Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

PRD2006-05

PROJET DE DÉCISION RÉGLEMENTAIRE

NOVALURON

(also available in English)

22 décembre 2006

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
IA 6605C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 or 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Santé Canada Health Canada

Canada

ISBN: 978-0-662-73203-7 (978-0-662-73204-4)
Numéro de catalogue : H113-9/2006-5F (H113-9/2006-5F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux Canada 2006

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

AVANT-PROPOS

Projet de décision pour le NOVALURON

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), propose l'homologation complète de la matière active de qualité technique (MAQT) novaluron et de sa préparation commerciale (PC), l'insecticide Rimon 10 EC pour la vente et l'utilisation en vue de lutter contre le doryphore de la pomme de terre et la pyrale du maïs dans les cultures de pommes de terre et contre la pyrale de la pomme et la tordeuse orientale du pêcher dans les vergers de pommiers et de poiriers par application foliaire.

Les données scientifiques fournies par le demandeur ainsi que plusieurs rapports scientifiques et des informations fournies par d'autres organismes de réglementation ont été évalués pour déterminer si, dans le cadre des conditions d'utilisation proposées, la préparation commerciale a une valeur et si elle ne présente pas un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent *Projet de décision réglementaire* est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du novaluron et les raisons à la base de la décision. Il décrit également les mesures d'atténuation des risques qui seront requises pour protéger davantage la santé humaine et l'environnement.

Les renseignements du présent rapport d'évaluation sont présentés en deux volets : l'*Aperçu*, qui décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, et l'*Évaluation scientifique* qui offre des renseignements techniques détaillés sur la valeur du thiaclopride ainsi que sur son impact sur la santé humaine et l'environnement.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la parution du présent document. Veuillez envoyer vos commentaires aux Publications dont les coordonnées figurent sur la page couverture du présent document.

---

1 « Énoncé de consultation » tel que requis par le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (2002) (http://lois.justice.gc.ca/fr/P-9.01/281520.html)

Table des matières

APERÇU 1
Projet de décision réglementaire sur le novaluron 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que le novaluron? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations environnementales 5
Mesures permettant de réduire les risques 6
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 7

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE 9

1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Description de la matière active de qualité technique 9
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale 10
1.3 Détails relatifs aux utilisations 11
1.4 Mode d'action 12

2.0 Méthodes d'analyse 12
2.1 Méthodes d'analyse de la MAQT 12
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 12
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 12

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 13
3.1 Sommaire toxicologique intégr 13
3.2 Détermination de la dose journalière acceptable 16
3.3 Détermination de la dose aiguë de référence 17
3.4 Évaluation du risque associé à l'exposition professionnelle et occasionnelle 17
3.4.1 Valeurs de référence toxicologiques 17
3.4.2 Absorption cutanée 18
3.4.3 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risque connexe 19
3.4.4 Évaluation du risque associé à l'exposition occasionnelle 20
3.4.5 Évaluation de l'exposition des travailleurs se rendant dans les cultures traitées et du risque connexe 20
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 22
3.5.1 Résidus dans les denrées végétales et animales 22
3.5.2 Évaluation du risque alimentaire 22
3.5.3 Exposition globale et risque connexe 23

4.0 Effets sur l'environnement 23
4.1 Comportement et devenir dans l'environnement 23

4.2 Effets sur les espèces non ciblées 25
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres 25
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques 29

5.0 Valeur 32
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 32
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables 33
5.1.1. Mélanges en cuve 33
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes 33
5.3 Effets sur les cultures subséquentes 34
5.3.1 Allégations acceptables concernant les cultures de rotation 34
5.4 Aspects économiques 34
5.5 Durabilité 34
5.5.1 Recensement des produits de remplacement 34
5.5.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte, y compris la lutte intégrée 34
5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou possible, de la résistance . 34
5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité 35

6.0 Considérations relatives à la politique de gestion des substances toxiques 35

7.0 Sommaire 37
7.1 Santé et sécurité des humains 37
7.2 Risque pour l'environnement 37
7.3 Valeur 38
7.4 Utilisations non reconnues 38

8.0 Décision réglementaire proposée 38

Liste des abréviations 39

Annexe I Tableaux et figures 41
Tableau 5.5.1 Matières actives de remplacement pour la lutte contre le DPT et la pyrale du maïs chez la pomme de terre 41
Tableau 5.5.2 Matières actives de remplacement pour la lutte contre la pyrale de la pomme et la tordeuse orientale du pêcher chez les pommiers et les poiriers 42
Tableau 7.1 Allégations sur l'étiquette proposées par le demandeur, allégations acceptées ou rejetées 43
Tableau 3 Valeurs de référence toxicologiques pour l'évaluation du risque du novaluron pour la santé 44
Tableau 3.5.2 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments 56
Tableau 3.5.3 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments - Études sur le métabolisme et évaluation du risque 63

Annexe II Renseignements supplémentaires concernant la limite maximale de résidus (LMR) - Situation internationale et répercussions commerciales 65
Tableau 1 Différences entre les LMR canadiennes et celles établies à l'étranger . 65

Annexe III Groupes de cultures : numéro et définitions 67
Tableau 4.1 Comportement et devenir dans l'environnement 68
Tableau 4.3 Évaluation du risque déterministe pour les organismes terrestres[1] 84
Tableau 4.4 Analyse approfondie du risque pour les espèces non ciblées* 89

Références 97

APERÇU

Projet de décision réglementaire sur le novaluron

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la LPA, propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de la MAQT novaluron et de sa PC, l'insecticide Rimon 10EC pour lutter contre le doryphore de la pomme de terre et la pyrale du maïs dans les cultures de pommes de terre et contre la pyrale de la pomme et la tordeuse orientale du pêcher dans les vergers de pommiers et de poiriers par application foliaire.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a montré que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la préparation commerciale a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

Le principal objectif de la LPA est de faire en sorte que l'utilisation des produits phytosanitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour la population et l'environnement. Les risques pour la santé ou pour l'environnement sont considérés acceptables s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans le cadre des conditions d'homologation proposées ou fixées[2]. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[3] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mesures de précaution particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Les décisions ne sont prises qu'après l'application de méthodes et de politiques rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques de sous-populations chez les humains (p. ex. les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (p. ex. ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les impacts des pesticides. Pour obtenir de plus amples informations sur la manière dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse suivante : www.pmra-arla.gc.ca.

---

2 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2 (2) de la LPA 2002 (http://lois.justice.gc.ca/fr/P-9.01/281520.html)

3 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *LPA* 2002 (http://lois.justice.gc.ca/fr/P-9.01/281520.html) : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Avant de statuer sur l'homologation du novaluron, tous les commentaires communiqués par le public en réponse à ce document de consultation[4] seront examinés. L'ARLA publiera ensuite un document concernant l'homologation[5] du novaluron dans lequel seront précisés la décision, les raisons qui la justifient et un résumé des commentaires reçus concernant le projet d'homologation et les réponses apportées par l'ARLA.

Pour obtenir de plus amples détails sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet *Évaluation scientifique* (partie B) du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le novaluron?

Le novaluron est un régulateur de la croissance des insectes servant à lutter contre le doryphore de la pomme de terre et la pyrale du maïs dans les cultures de pommes de terre et contre la pyrale de la pomme et la tordeuse orientale du pêcher dans les vergers de pommiers et de poiriers par application foliaire. Le novaluron inhibe la synthèse de la chitine, ce qui perturbe la mue larvaire, sans nuire au stade adulte, une fois le développement de l'insecte terminé.

❖ Considérations relatives à la santé

♦ Il est peu probable que le novaluron nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette

L'exposition au novaluron peut se produire par le biais du régime alimentaire (aliments et eau) ou lors de la manipulation ou de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, on prend en considération deux facteurs clés : les doses auxquelles on ne constate aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex., les enfants ou encore les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures aux seuils n'ayant aucun effet dans le cadre des essais sur les animaux sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lors de l'utilisation de produits à base de thiaclopride conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

---

4 « Énoncé de consultation » tel que requis par le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (2002) (http://lois.justice.gc.ca/fr/P-9.01/281520.html)

5 « Énoncé de décision » tel que requis par le paragraphe 28(6) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (2002) (http://lois.justice.gc.ca/fr/P-9.01/281520.html)

La MAQT novaluron et sa PC Rimon 10EC ont causé des irritations oculaires et cutanées chez les animaux. Pour cette raison, la mention suivante doit figurer sur l'étiquette : *Avertissement : irritant oculaire et cutané*. Le Rimon 10EC a également entraîné une réaction immunitaire lorsqu'il a été appliqué sur la peau. Par conséquent, la mention *Sensibilisant cutané potentiel* doit aussi figurer sur l'étiquette. Le novaluron n'a pas causé de cancers chez les animaux et ne s'est pas révélé génotoxique. De plus, rien ne laisse croire que le novaluron affecte le système nerveux, et aucun effet sur la reproduction n'a été observé. Les premiers signes de toxicité chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes de novaluron pendant de longues périodes ont été des dommages aux érythrocytes. Or, l'évaluation du risque permet de protéger contre ces effets en assurant que le degré d'exposition des humains est bien en dessous de la plus faible dose à laquelle ces effets sont constatés lors des essais sur les animaux.

- **Résidus dans l'eau et dans les aliments**

Les risques alimentaires associés aux aliments et à l'eau ne sont pas préoccupants.

Les doses de référence déterminent les doses auxquelles une personne peut être exposée au cours d'une seule journée (exposition aiguë) ou de la durée d'une vie (exposition chronique) sans qu'il n'y ait d'effets sur sa santé. En général, l'exposition alimentaire provenant de la consommation d'eau et d'aliments est acceptable si elle est inférieure à 100 % de la dose aiguë de référence ou de la dose chronique de référence (dose journalière admissible). La dose journalière admissible (DJA) est une estimation du degré d'exposition quotidienne à des résidus de pesticide que l'on estime n'avoir aucun effet nocif important sur la santé, au cours d'une vie entière.

L'estimation des risques alimentaires (aliments et eau) révèle que les enfants, les adultes et les personnes âgées consomment habituellement moins de 15,0 % de la DJA pour le novaluron. Quant aux nourrissons, la sous-population qui ingérerait le plus de thiaméthoxam relativement au poids corporel, on s'attend à ce qu'ils consomment moins de 17,3 % de la DJA. On estime que la quantité ingérée par les femmes en âge de se reproduire (13 à 49 ans) est d'environ 4,7 % de la dose de référence, ce qui ne soulève pas de préoccupation sur le plan de la santé. Selon ces estimations, le risque alimentaire chronique associé au novaluron n'est pas préoccupant, et ce, quel que soit le sous-groupe de la population considéré.

Les études portant sur des animaux ne révèlent aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, dans la population générale (comprenant les nourrissons et les enfants), il est peu probable qu'une dose unique de novaluron cause des effets aigus sur la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) établie. Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Dans les essais sur le terrain portant sur les résidus réalisés un peu partout au Canada, aux États-Unis et en Europe (France, Espagne, Italie et Allemagne) dans lesquels on a utilisé une PC contenant du novaluron sur des pommiers, des poiriers et plantes de pommes de terre, on a constaté la présence suffisante de résidus pour proposer des LMR pour le groupe des arbres à fruits à pépins, dans lequel on trouve le pommier, le pommetier, le néfier du Japon, l'aubépine (cenelle), le poirier, le poirier oriental et le cognassier (coing) ainsi que les légumes tubéreux et cormus, qui comprennent l'arracacha, la marante, le crosne du Japon, le topinambour, le canna comestible, la racine de manioc, la racine de chayote, le souchet comestible, la racine de gingembre, le topinambour blanc, la pomme de terre, la racine de patate douce, les cormus de yautia, de taro ainsi que les cormus et les tubercules de dolique tubéreux. Les LMR proposées pour le novaluron se trouvent dans l'Évaluation scientifique (partie B) du présent document de consultation.

- **Les risques professionnels ne sont pas préoccupants tant que le Rimon 10EC est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, qui comprend les mesures de protection**

Les préposés qui mélangent, chargent et appliquent le Rimon 10EC, ainsi que les travailleurs qui retournent dans les champs fraîchement traités, peuvent entrer en contact direct avec le novaluron par voie cutanée. Par conséquent, l'étiquette spécifiera que toute personne qui mélange, charge ou applique du Rimon 10EC doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures une protection pour les yeux et des gants. Compte tenu de cette exigence et du fait que l'exposition professionnelle devrait être brève puisque l'insecticide n'est appliqué tout au plus que quatre fois par saison, on considère que les risques encourus par les préposés à l'application du pesticide et les travailleurs ne sont pas préoccupants.

- **Les risques non professionnels ne sont pas préoccupants tant que le mode d'emploi de l'étiquette est bien suivi**

Les risques encourus par les personnes qui sont exposées au novaluron par leur alimentation et lors de l'auto-cueillette de pommes dans les vergers ont été évalués et ne sont pas préoccupants.

Pour ce qui est de l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle des travailleurs dans les champs et on la juge négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

❖ Considérations environnementales

♦ Qu'arrive-t-il quand le novaluron se retrouve dans l'environnement?

Le novaluron est toxique pour les invertébrés aquatiques et les plantes non ciblées. Pour protéger ces organismes, l'ARLA exige donc des zones non traitées (zones tampons) adjacentes aux habitats aquatiques et terrestres des plantes traitées.

Lorsqu'il est utilisé comme insecticide sur les cultures de pommes de terre, les pommiers et les poiriers, le novaluron finit par se retrouver dans l'environnement. Le novaluron est légèrement persistant dans le sol et les sédiments. Ses principaux produits de dégradation sont modérément persistants dans ces milieux. Ni le novaluron ni des principaux produits de dégradation ne sont mobiles dans le sol, et, par conséquent, ils ne devraient pas se retrouver dans les eaux souterraines. Étant donné la faible volatilité du novaluron (pression de vapeur et constante de la loi d'Henry), on ne s'attend pas à ce que ses résidus se retrouvent dans l'air.

Le novaluron présente un risque élevé pour les invertébrés marins et dulcicoles, et un risque modéré pour les mollusques marins. Il pose aussi un certain risque pour les espèces de plantes non ciblées sensibles. Les insectes utiles, comme les acariens prédateurs, les guêpes parasitoïdes et les abeilles domestiques peuvent être supprimées temporairement. Par conséquent, l'ARLA exige, sur l'étiquette du produit, des instructions précises pour réduire la dérive de pulvérisation pouvant atteindre les insectes terrestres. Selon le type d'équipement utilisé pour appliquer le produit, selon le moment de l'application et la culture, les zones tampons exigées peuvent varier de 3 à 80 mètres pour les organismes aquatiques (dulcicoles et marins) et de 1 à 30 mètres pour les espèces végétales terrestres non ciblées.

❖ Considérations relatives à la valeur

♦ Quelle est la valeur du novaluron?

Le novaluron est un régulateur de la croissance des insectes qui permet de lutter contre d'importants ravageurs de la pomme de terre, des pommiers et des poiriers.

L'application foliaire de novaluron permet de lutter contre le doryphore de la pomme de terre et la pyrale du maïs dans les cultures de pomme de terre et contre la pyrale de la pomme et la tordeuse orientale du pêcher dans les vergers de pommiers et de poiriers. La PC est aussi compatible avec les pratiques de gestion courantes et les systèmes classiques de production des cultures. Les producteurs connaissent bien les techniques de surveillance qui leur permettent de déterminer quand l'application du produit est nécessaire.

Le novaluron constitue une solution de rechange aux insecticides actuellement homologués pour lutter contre les espèces mentionnées ci-dessus. Ce nouveau produit chimique est nécessaire pour lutter contre le doryphore de la pomme de terre, un important ravageur des cultures de pomme de terre, afin de prévenir l'acquisition d'une résistance aux insecticides courants et pour remplacer les insecticides plus anciens, comme les organophosphorés, dans la lutte contre les ravageurs des pommiers et des poiriers.

Mesures permettant de réduire les risques

L'étiquette apposée sur un pesticide homologué comprend des instructions précises pour son utilisation. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. De par la loi, il est obligatoire de respecter ces obligations.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de l'insecticide Rimon 10 EC pour réduire les risques potentiels identifiés dans le cadre de la présente évaluation :

Principales mesures de réduction des risques

- **Santé humaine**

Puisque le contact cutané direct avec le Rimon 10 EC est un élément préoccupant, les utilisateurs du produit doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures, une protection pour les yeux, et des gants lors des activités de mélange, de chargement, de nettoyage et de réparation. Les préposés à l'application doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des chaussures.

- **Environnement**

Il faut prévoir des zones tampons pour protéger les organismes aquatiques et les végétaux non ciblés contre la dérive de pulvérisation du Rimon 10 EC. Selon le type d'équipement utilisé pour appliquer le produit, selon le moment de l'application et la culture, les zones tampons exigées peuvent varier de 3 à 80 mètres pour les organismes aquatiques (dulcicoles et marins) et de 1 à 30 mètres pour les espèces végétales terrestres non ciblées.

Pour atténuer les risques que présente le Rimon 10 EC pour les insectes utiles, comme les acariens prédateurs, les guêpes parasitoïdes et les abeilles domestiques, on utilise des énoncés sur les dangers du produit pour l'environnement.

Prochaines étapes

Avant de statuer sur l'homologation éventuelle du novaluron, l'ARLA prendra en considération tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation. L'Agence publiera ensuite un document sur sa décision d'homologation, qui exposera la décision, les raisons qui la sous-tendent, un résumé des commentaires reçus à propos du projet de décision et les réponses de l'ARLA à ces commentaires.

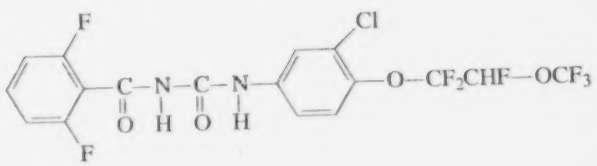
Autres renseignements

Lors de la prise de décision sur l'homologation du novaluron, l'ARLA publiera un rapport d'évaluation sur le produit (qui repose sur le volet *Évaluation scientifique* du présent document de consultation). De plus, les données des essais sur lesquelles se fonde la décision seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE

1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active de qualité technique

Matière active	Novaluron
Fonction	Insecticide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	1-[3-chloro-4-(1,1,2-trifluoro-2-trifluorométhoxyéthoxy)phényl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)urée
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	N-[[[3-chloro-4-[1,1,2-trifluoro-2-(trifluorométhoxy)éthoxy]phényl]amino]carbonyl]-2,6-difluorobenzamide
Numéro CAS	116714-46-6
Formules moléculaire	$C_{17}H_9ClF_8N_2O_4$
Masse moléculaire	49271
Formule développée	
Pureté nominale de la m.a.	99,2 % (limites 96,5 % - 100,0 %)

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale

Produit technique— Rimon technique

Propriété	Résultat	
État physique et couleur	Solide blanc	
Odeur	Inodore	
Plage de fusion	176,5 – 178,0 °C	
Point d'ébullition	s. o.	
Densité	1,56	
Pression de vapeur à 25 °C	$1,6 \times 10^{-5}$ Pa	
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	s. o.	
Spectre d'absorption ultraviolet (UV) – visible	$\lambda_{max} = 253$	
Solubilité dans l'eau à 20 °C	3,4 ± 1,0 µg/L	
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	**Solvant** n-Heptane Xylène 1,2-dichloroéthane Méthanol Acétone Acétate d'éthyle n-Octanol	**Solubilité (g/L)** 8,39 (mg/L) 1,88 2,85 14,5 198,5 113,0 0,98
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe})	log $K_{ow} = 4,3$	
Constante de dissociation (pK_a)	Non vérifiée en raison de la faible solubilité dans l'eau du matériel analysé.	
Stabilité (température, métal)	Demi-vie de dégradation photochimique = 2,4 heures. Chimiquement stable en présence d'aluminium, d'acétate d'aluminium, de fer, d'acétate de fer, de zinc et d'acétate de zinc à 54 °C pendant 14 jours.	

Préparation commerciale — Insecticide Rimon 10 EC – novaluron

Propriété	Résultat
Couleur	Rose saumon
Odeur	Odeur sucrée de glycol
État physique	Liquide
Type de formulation	Concentré émulsifiable
Garantie	Pureté nominale 10 % (limites 9,5 % – 10,5 %)
Description du contenant	Bouteilles blanches de un litre en polyéthylène haute densité coextrudé avec une barrière en polymère vinyle-éthanol, avec ouverture de 6 cm et bouchon vissé.
Densité	1,078 g/mL à 20 °C
pH d'une dispersion aqueuse à 5 %	2,9
Potentiel oxydant ou réducteur	Propriétés réductrices (le produit réagit avec le permanganate de potassium et l'eau).
Stabilité à l'entreposage	Le produit est stable pendant 2 ans lorsqu'entreposé dans son emballage commercial à température ambiante.
Explosivité	Le produit ne contient aucune composante ayant des propriétés explosives.

1.3 Détails relatifs aux utilisations

Le régulateur de la croissance des insectes Rimon 10 EC – novaluron est un insecticide permettant de lutter contre le doryphore de la pomme de terre et la pyrale du maïs dans les cultures de pomme de terre et contre la pyrale de la pomme et la tordeuse orientale du pêcher dans les vergers de pommiers et de poiriers. La dose d'application varie selon l'insecte ravageur (tableau 1.3.1). Le produit est appliqué sur le feuillage à l'aide d'équipement d'application terrestre seulement. Sur les cultures de pomme de terre, le régulateur de la croissance des insectes Rimon 10 EC – novaluron ne peut être appliqué plus de deux fois par saison, et on ne doit pas dépasser la dose maximale d'application de 1640 mL de produit/ha/culture/saison. Sur les pommiers et les poiriers, le nombre maximal d'applications est de quatre par saison, avec une dose d'application maximale de 1,95 L de produit/ha/culture/saison.

Tableau 1.3.1 Allégations de suppression des insectes pour le régulateur de la croissance des insectes Rimon 10EC – novaluron

Ravageur/Culture	Dose d'application
Doryphore de la pomme de terre et pyrale du maïs/pomme de terre	410 - 820 mL produit/ha (44 - 88 g m.a./ha)
Pyrale de la pomme et tordeuse orientale du pêcher/pommier et poirier	93-140 mL produit/100 L (10 - 15 g m.a./100 L). Ne pas dépasser 3500 L d'eau/ha.

1.4 Mode d'action

Le novaluron est classé comme un insecticide du groupe 15 (Directive d'homologation DIR99-06, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides*). Le novaluron est un régulateur de la croissance des insectes qui inhibe la synthèse de la chitine, ce qui perturbe la mue larvaire. Le novaluron est principalement absorbé par ingestion, mais il peut aussi l'être par contact. Le moment de l'application et le degré de couverture foliaire sont des éléments importants de la performance du produit. La m.a. n'affecte pas l'insecte adulte qui a atteint son plein développement.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la MAQT

Les méthodes fournies par le demandeur pour l'analyse de la m.a. et des impuretés du produit technique Rimon ont été validées et jugées spécifiques, précises et exactes pour effectuer les dosages requis.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Le demandeur a fourni une méthode analytique pour le dosage de la m.a. dans la PC. La méthode s'est révélée linéaire, précise et spécifique. D'après les données de validation, la méthode a été jugée acceptable à des fins de vérification réglementaire.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Le demandeur a élaboré et proposé des méthodes de chromatographie en phase gazeuse avec détection électrochimique (CG-DEC) et de chromatographie en phase liquide haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CLHP-SM/SM) aux fins de génération de données et de vérification réglementaire. Ces méthodes satisfont aux exigences en ce qui concerne la spécificité, l'exactitude et la précision aux limites de dosage (LD) respectives des méthodes. Les taux de récupération obtenus (70 – 120 %) dans les matrices végétales et animales sont acceptables. L'efficacité d'extraction a été démontrée à l'aide d'échantillons radiomarqués

de sous-produits de coton égrené, de tissus animaux et de lait analysés avec la méthode de vérification réglementaire.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique intégré

L'ARLA a examiné en détail la base de données toxicologiques soumise pour le nouvel insecticide novaluron (Rimon). La base de données est complète; elle est constituée de la gamme entière des études toxicologiques actuellement requises à des fins réglementaires. La base de données comprend des études acceptables et d'autres études considérées convenables comme études additionnelles uniquement. En raison du changement de propriété de la base de données toxicologiques, le demandeur n'est pas en mesure de confirmer que toutes les études ont été effectuées conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL). De même, plusieurs des études ont été réalisées avec des lots de produit chimique de pureté non déterminée. Il y a néanmoins suffisamment de renseignements disponibles pour procéder à une évaluation des risques.

Le novaluron appartient à une nouvelle classe d'insecticides (les composés dérivés de la benzoylphénylurée) qui agissent en inhibant la biosynthèse de la chitine chez les larves. Selon les renseignements contenus dans la base de données sur les animaux, le principal effet toxique observé est le stress oxydatif et la destruction des érythrocytes, vraisemblablement due à l'action d'un métabolite de l'aniline (3-chloro-4-(1,1,2-trifluorométhoxy)aniline). Par suite de la destruction des érythrocytes, on observe des effets secondaires dans les tissus et organes connexes, lesquels comprennent une pigmentation des cellules de Kupffer du foie de même que des macrophages de la rate. Aux doses élevées, l'effet sur les paramètres sanguins est suffisamment important pour causer une anémie hémolytique et entraîner une réponse régénérative, mise en évidence par l'augmentation du nombre de réticulocytes, de corpuscules de Howell-Jolly et/ou de corps de Heinz, accompagnée d'une réponse hyperplasique dans la moelle osseuse et la rate. Étant donné que le renouvellement des érythrocytes après une agression oxydative augmente en fonction de la dose appliquée, le niveau d'effet nocif clair pour ce paramètre n'a pas pu être déterminé. Il a fallu établir des critères pour déterminer si le taux de renouvellement des érythrocytes représentait une réponse adaptative ou s'il s'agissait d'une perte ayant des répercussions sur la santé des animaux.

Plusieurs facteurs ont été pris en considération pour déterminer quand la diminution de la quantité des érythrocytes affectait la santé des animaux. En règle générale, quand les diminutions de l'hématocrite, de l'hémoglobine et du nombre d'érythrocytes atteignaient environ 10 % ou plus et qu'il y avait des signes de réponse régénérative (réticulocytose, hyperplasie de la moelle osseuse, volume cellulaire moyen accru et hyperplasie érythrocytaire) de même que des signes secondaires évidents d'hémolyse (pigmentation des macrophages de la rate et des cellules de Kupffer du foie, bilirubine accrue, augmentation du nombre de corpuscules de Howell-Jolly et/ou de corps de Heinz), les animaux étaient considérés comme atteints d'anémie hémolytique. Des changements dans seulement un ou deux paramètres de la masse des érythrocytes n'étaient pas considérés comme nocifs. On a aussi examiné de près les données relatives aux animaux individuels afin de déterminer l'incidence et la gravité de l'anémie clinique. Une approche

fondée sur l'ensemble des signes et des symptômes intégrant les facteurs mentionnés a été utilisée pour déterminer le seuil d'effet nocif pour chaque étude.

Après l'administration d'une seule dose orale faible ou de faibles doses orales répétées, l'absorption et l'excrétion de novaluron a été faible, mais rapide. Le produit chimique était peu soluble dans l'eau (3 µg/L), même si c'était le vecteur utilisé dans les études sur le métabolisme. Par conséquent, il se pourrait que ces résultats sous-estiment la biodisponibilité potentielle du produit chimique si celui-ci était dissous dans un solvant mieux approprié. Les études portant sur l'organisme entier de même celles portant sur les concentrations plasmatiques du produit révèlent que la distribution de la radioactivité administrée est rapide et étendue, les concentrations tissulaires les plus importantes étant constatées dans le tissu adipeux, les reins, le foie, le pancréas, les ganglions lymphatiques et les glandes surrénales. Sept jours après l'administration du produit, c'est dans le tissu adipeux, les surrénales, les épididymes, les ovaires, le foie et les ganglions lymphatiques qu'on trouve les concentrations les plus élevées de résidus. Après l'administration de doses répétées, la concentration dans ces tissus était accrue d'un facteur de 3-5, indiquant un potentiel d'accumulation du composé dans des tissus déterminés. La concentration la plus élevée dans le plasma est atteinte 2 à 8 heures après l'administration, quel que soit le sexe, le marqueur radioactif ou le dosage. L'excrétion se fait surtout par voie fécale (76 – 95,3 %) avec de faibles quantités excrétées dans l'urine (0,6 – 19,9 %) et la bile (< 1 %). Aucune excrétion par les voies respiratoires n'a été détectée. La saturation constatée avec la dose élevée a entraîné une distribution plus importante dans les matières fécales et moins importante dans l'urine et la carcasse. Aucune différence d'absorption/excrétion attribuable au sexe n'a été constatée. On n'observe que très peu de métabolisme du composé d'origine, la récupération du composé d'origine atteignant généralement plus de 73 %. Les métabolites observés dans l'urine sont l'acide 2,6-difluorobenzoïque et le 3-chloro-4-(1,1,2-trifluorométhoxy)aniline.

Le novaluron est faiblement toxique par voie orale et cutanée, de même que par inhalation, bien qu'il ne cause aucune irritation cutanée et ne soit pas considéré comme un sensibilisant cutané. Il cause cependant une irritation oculaire minime. La PC Rimon 7.5WDG, contenant 7,3 % de concentré de qualité technique, est considérée comme peu toxique par les voies orale et cutanée, très peu irritante pour la peau, corrosive pour les yeux, et n'est pas considérée comme un sensibilisant cutané. Une demande d'exemption d'étude sur l'inhalation a été acceptée pour la PC, puisque le produit est composé de particules trop grosses pour qu'elles soient absorbées par inhalation. La PC Rimon 10EC, contenant 9,3 % de concentré de qualité technique, a été jugée faiblement toxique par les voies orale et cutanée. La demande d'exemption d'étude sur l'inhalation aiguë a été refusée, parce qu'il a été démontré que la PC présentait des effets aigus non observés avec le produit de qualité technique. Le Rimon 10EC est jugé modérément irritant pour les yeux, légèrement irritant pour la peau, et on considère qu'il s'agit d'un sensibilisant cutané potentiel.

Dans une étude sur la toxicité cutanée à court terme, on n'a relevé aucune irritation cutanée chez aucun des sujets après des applications répétées de novaluron sur la peau rasée de rats albinos. À des doses de 75 mg/kg poids corporel (p.c.)/jour (j) chez des mâles et de 400 mg/kg p.c./j chez des femelles, on a constaté une augmentation de la methémoglobine et, à la dose d'essai plus élevée, une vacuolisation des cellules des corticosurrénales chez les mâles. On a considéré cette étude comme une étude supplémentaire parce que trop peu d'animaux ont été testés et que les

examens histopathologiques étaient restreints et qu'ils n'ont pas porté sur plusieurs des organes considérés comme des cibles des effets toxiques. Néanmoins, la dose la plus faible testée dans cette étude a permis de mettre en évidence des augmentations de methémoglobine, un paramètre qui a été considéré comme critique dans l'étude de la toxicité de ce produit chimique.

Les études alimentaires à court terme indiquent que le système hématopoïétique est la cible chez la souris, le rat et le chien, et que les chiens et les rats présentent, d'après les paramètres hématologiques modifiés, des signes d'anémie. Les effets secondaires comprennent un poids accru de la rate et des reins ainsi que des modifications cellulaires. Chez la souris, la dose sans effet nocif observé (DSENO) était de 4,2/4,7 mg/kg p.c./j déterminée d'après l'augmentation du taux de sulfhémoglobine chez les femelles, l'augmentation de l'incidence des corps d'inclusion et du taux de bilirubine chez les mâles et les femelles avec diminution des paramètres érythrocytaires, effets qui semblaient passagers à une dose de 12,8 et 15,2 mg/kg p.c./j pour les mâles et les femelles, respectivement, soit la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO). Chez le rat, la DSENO est de 8,3 et 8,9 mg/kg p.c./j chez les mâles et les femelles, respectivement, d'après les effets sur les paramètres hématologiques, l'augmentation du poids de la rate et l'hématopoïèse, de même que la cellularité à la DMENO de 718,5 et 871,0 mg/kg p.c./j chez les mâles et les femelles, respectivement. On a constaté une DSENO de 10 mg/kg p.c./j chez le chien, d'après les changements survenus dans les valeurs des paramètres hématologiques, l'augmentation du poids de la rate, la turgescence des sinusoïdes et la congestion de la pulpe rouge à la DMENO de 100 mg/kg/j.

Les études à long terme, tant chez le rat que chez la souris, n'ont révélé aucun signe d'oncogénicité attribuable au traitement, et ce, quelle que soit la dose administrée. Chez la souris, la DSENO pour la toxicité chronique est de 3,6 mg/kg p.c./j chez les mâles et de 4,3 mg/kg p.c./j chez les femelles, selon la présence d'anémie hémolytique et les effets secondaires d'agression oxydative et de réponse régénérative comprenant la tuméfaction et la congestion de la rate et une érythropoïèse et une hémosidérose extramédullaires, une augmentation du poids du foie et une diminution du poids des surrénales (chez les femelles) à la DMENO de 53,4 et de 63.3 mg/kg p.c./j chez les mâles et les femelles, respectivement. Chez le rat, la DSENO pour la toxicité chronique est de 30,6 et 1,4 mg/kg p.c./j (chez les mâles et les femelles, respectivement) d'après la présence d'anémie hémolytique et d'effets secondaires comprenant l'agression oxydative et la réponse régénérative mis en évidence par des poids accrus de la rate et du foie, ainsi que la congestion du foie, des effets observés à la DMENO de 884,2 et 39,5 mg/kg p.c./j (chez les mâles et les femelles, respectivement). Selon les données de la base de données, la durée de l'exposition ne semble pas influer sur la toxicité. Dans les études sur des expositions chronique et sub-chronique, on constate une hémolyse nocive après 90 jours. Ces effets n'ont pas augmenté en intensité ni en gravité avec l'exposition prolongée. La DSENO pour la cancérogénicité a été établie à la dose d'essai maximale administrée aux souris (913 mg/kg p.c./j) et aux rats (1113,5 mg/kg p.c./j).

Le novaluron n'a pas causé de mutations ponctuelles ni d'aberrations chromosomiques (*in vitro* ou *in vivo*), et le produit n'a pas été associé à la synthèse non programmée d'ADN *in vitro*. Toutefois, les résultats à l'épreuve de réparation de l'ADN bactérien étaient équivoques. Dans l'ensemble, il n'y a pas de signe de génotoxicité du novaluron.

Selon les études de toxicité sur le développement du rat et du lapin, le novaluron n'est pas tératogène. Malgré une augmentation de l'incidence de l'ossification incomplète de la 5e sternèbre dans l'étude sur le lapin, cette manifestation n'est pas considérée comme un effet nocif. La DSENO sur les mères et sur le développement a été établie à 1000 mg/kg p.c./j, pour les deux espèces, soit la dose d'essai la plus élevée utilisée.

Dans l'étude de toxicité sur le plan de la reproduction sur deux générations, la DSENO pour la toxicité chez la mère était inférieure à 74,2 mg/kg p.c./j, la dose d'essai la plus faible, selon les mesures du gain de poids corporel et de l'augmentation du poids de la rate, chez les femelles à cette dose. La DSENO pour la toxicité sur le plan du développement est également inférieure à 74,2 mg/kg p.c./j, d'après les mesures de diminution du gain de poids corporel pendant l'allaitement et d'augmentation du poids de la rate et du foie chez les petits des générations F_1 et F_2 recevant cette dose. Quand on compare le poids de la rate chez les adultes et les petits, il semble que les adultes soient plus sensibles aux effets du traitement. Toutefois, les petits auraient reçu le traitement (par l'intermédiaire du lait et une petite portion par l'intermédiaire du régime alimentaire à la fin de la période d'allaitement) pendant 21 jours seulement, comparativement à 17 semaines, pour les parents. La DSENO pour la toxicité sur le plan de la reproduction a été établie à 74,2 mg/kg p.c./j, d'après la diminution du nombre de spermatozoïdes dans les épididymes et le retard de maturation sexuelle chez les mâles de la F1 à 297,5 mg/kg p.c./j. Dans l'ensemble, le novaluron n'est pas considéré comme sélectivement toxique pour le développement des jeunes.

Le novaluron ne s'est pas révélé neurotoxique (jusqu'aux doses limites dans les études de toxicité aiguë et sub-chronique) et on n'a constaté aucun signe de perturbation du système endocrinien ou immunitaire dans la base de données, et ce, jusqu'à des doses de 1820 et 1114 mg/kg p.c./j pour l'exposition sub-chronique et aiguë, respectivement.

3.2 Détermination de la dose journalière acceptable

La dose alimentaire chronique de référence (à vie) est établie d'après la DSENO de 4,2 mg/kg p.c./j d'une étude alimentaire sur 90 jours chez la souris. À la DMENO de 12,8 et de 15,2 mg/kg p.c./j (chez les mâles et les femelles, respectivement), les effets comprennent une augmentation de l'incidence des corps d'inclusion, des taux de bilirubine et de sulfhémoglobine, accompagnée d'une diminution des paramètres érythrocytaires. L'effet observé sur les érythrocytes est considéré comme l'élément critique dans la base de données. La durée de l'exposition ne semble pas influer sur ce paramètre, puisque l'intensité du renouvellement des cellules sanguines n'augmente pas avec une exposition prolongée. Par conséquent, la DSENO déterminée dans l'étude de 90 jours sur la souris est considérée comme protectrice dans le cas d'une exposition chronique à ce produit chimique. On utilise un facteur d'incertitude (FI) standard de 10X pour tenir compte de la variabilité au sein d'une même espèce et de 10X pour l'extrapolation entre les espèces, ce qui donne une DJA de 0,042 mg/kg p.c./j.

La DJA a été calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FI}} = \frac{4{,}2 \text{ mg/kg p.c./j}}{100} = 0{,}042 \text{ mg/kg/j de novaluron.}$$

3.3 Détermination de la dose aiguë de référence

Il n'est pas nécessaire de déterminer la dose aiguë de référence (DARf) pour ce produit. En effet, l'exposition aiguë par voie orale et cutanée ou par inhalation n'a entraîné aucun signe de toxicité. Aucun signe de toxicité n'a été observé dans l'étude sur la neurotoxicité aiguë, et l'étude de la toxicité sur le plan du développement de même que les études sur des doses répétées n'ont révélé aucun signe de toxicité attribuable à une dose unique.

3.4 Évaluation du risque associé à l'exposition professionnelle et occasionnelle

3.4.1 Valeurs de référence toxicologiques

La PC Rimon 7.5WDG, contenant 7,3 % de novaluron, s'est révélée gravement irritante pour les yeux, tandis que la PC Rimon 10EC, contenant 9,3 % du concentré de qualité technique, n'a causé qu'une irritation oculaire modérée et une irritation cutanée légère. La PC est considérée comme un sensibilisant cutané potentiel. Une demande d'exemption pour l'étude sur l'exposition aiguë par inhalation a été refusée, étant donné que la PC a des effets aigus non observés avec le produit de qualité technique.

Les valeurs de référence toxicologiques ont été déterminées à partir des études sur l'exposition professionnelle aiguë et de courte et de moyenne durées. La voie cutanée est la principale voie d'exposition au Rimon 10EC pour ceux qui manipulent le produit et les employés retournant sur le terrain après une application. Une étude de 28 jours sur la toxicité cutanée était disponible et a été jugée adéquate pour le choix de la valeur de référence toxicologique pour l'évaluation du risque.

Il existe un potentiel d'exposition de courte durée pour les producteurs qui mélangent, chargent et appliquent le produit. Il n'y a pas d'effets aigus préoccupants pour ce produit et, par conséquent, il n'est pas nécessaire d'évaluer le risque d'exposition aiguë pour les travailleurs.

Il existe un potentiel d'exposition aiguë après l'application du produit pour les consommateurs qui font l'auto-cueillette dans des vergers traités. Pour les mêmes raisons que celles mentionnées ci-dessus, il n'est pas nécessaire d'évaluer le risque d'exposition aiguë dans ce cas non plus.

Il existe un potentiel d'exposition de courte durée à durée intermédiaire pour les travailleurs qui retournent dans les vergers traités pour l'éclaircissage à la main, l'émondage, l'étayage, le dépistage des parasites, la tonte et la récolte manuelle, et ce, pendant toute la durée de la saison de croissance (de 90 à 120 jours). Pour les expositions de durées courte et intermédiaire (de quelques jours à plusieurs mois), on a utilisé une étude de toxicité cutanée de 28 jours chez le rat pour déterminer les doses permettant de protéger toutes les populations. À la DMENO de 75 mg/kg p.c./j, les effets comprenaient des augmentations du taux de methémoglobine et des diminutions du poids corporel chez les mâles. Aucune DSENO n'a été déterminée dans cette étude, puisque les effets mentionnés ci-dessus sont survenus à la dose d'essai minimale. L'effet observé sur les érythrocytes est considéré comme l'élément critique de la base de données. La durée de l'exposition ne semble pas avoir influé sur ce paramètre, le taux de renouvellement des érythrocytes n'ayant pas augmenté en intensité avec une exposition prolongée. Par conséquent, la

protection contre les effets observés avec la DMENO déterminée dans cette étude est jugée appropriée pour les expositions de courte durée et de durée intermédiaire à ce produit chimique. On applique à cette DMENO un FI standard de 10X pour tenir compte de la variabilité au sein d'une même espèce et de 10X pour l'extrapolation entre les espèces. Un facteur de sécurité additionnel de 3X a été appliqué pour l'utilisation d'une DMENO, ce qui donne une marge d'exposition (ME) cible de 300.

3.4.2 Absorption cutanée

Une étude *in vivo* sur l'absorption cutanée a été effectuée avec une PC contenant du novaluron (PMRA 1306926). La substance à l'essai a été appliquée sur la peau de rats mâles faisant partie de groupes de quatre rats pour chacune des doses suivantes : 1,0; 0,067; 0,0048 ou 0,0003 mg/cm^2. Les rats ont été sacrifiés 1, 2, 6, 10, 24 ou 72 heures (h) après l'application. La peau a été lavée immédiatement après l'abattage (ou après 24 h dans les groupes sacrifiés 72 h après l'application). Les excréments et l'eau de lavage des cages ont été recueillis au moment de l'abattage ou à intervalles de 24 h. L'eau de lavage de la peau, la litière, le sang et certains tissus déterminés ont été recueillis à la fin de l'expérience. On a recouvert les sites d'application de rubans adhésifs dans les groupes abattus après 24 et 72 h pour déterminer le devenir des résidus liés à la peau. La récupération totale de la radioactivité (bilan massique) était acceptable pour toutes les doses (90,19 – 105,26 %). La dose totale maximale absorbée, en pourcentage de la dose administrée, a été observée dans le groupe recevant la dose la plus faible, sacrifié après 72 h. La dose totale absorbé était de 10,09 % dans ce groupe (soit la somme des quantités mesurées dans le sang, la carcasse, le tissu adipeux, la peau non traitée, l'urine, les matières fécales et l'eau de lavage des cages). La quantité récupérée au site d'application cutané dans ce groupe était de 13,91 %. Comme la durée de l'étude (3 j) n'était pas suffisante pour déterminer le devenir des résidus liés à la peau, ces résidus ont été inclus dans l'estimation de l'absorption. La valeur de l'absorption cutanée, en pourcentage de la dose administrée, a été évaluée à 24 %. Cette estimation est considérée prudente, puisque certains des résidus liés à la peau (17 %) ont été éliminés lors de l'enlèvement du ruban adhésif recouvrant le site d'application, et que ces résidus risquaient moins d'être absorbés.

Comme on l'a indiqué précédemment, une étude de 28 j sur la toxicité cutanée a été jugée appropriée pour l'évaluation du risque professionnel, et l'étude d'absorption cutanée n'a pas été utilisée dans l'évaluation du risque. Il convient de noter que l'étude sur le métabolisme oral chez les rats a révélé une faible absorption par voie orale, et qu'il aurait fallu tenir compte de cet élément si l'évaluation du risque professionnel avait été fondée sur un paramètre de toxicité orale.

3.4.3 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risque connexe

On a évalué l'exposition des producteurs qui appliquent le Rimon 10 EC aux cultures de pomme de terre en utilisant des rampes d'aspersion et aux cultures de fruits à pépins en utilisant du matériel de pulvérisation à jet porté. Pour les cultures de pomme de terre, la dose d'application est de 44 à 88 g m.a./ha et, pour les fruits à pépins, de 100 à 525 g m.a./ha.

Ces estimations sont fondées sur les données de la version 1.1. de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED), un recueil de données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent des pesticides.

Pour l'exposition des personnes qui manipulent le pesticide, on a obtenu des unités d'exposition journalière par voie cutanée et par inhalation, normalisées en µg m.a./kg de m.a. manipulée, à partir des sous-ensembles représentatifs des préposés au mélange et au chargement (mélange de formulation liquide, chargement en système ouvert, une seule couche de vêtements et des gants) et des sous-ensembles représentatifs des préposés à l'application (rampe d'aspersion ou pulvérisateur à jet porté, cabine ouverte et une seule couche de vêtements). Tous les essais de la PHED étaient d'un degré de confiance élevé mettant en jeu un nombre adéquat de répétitions et des données des niveaux A et B. Les estimations de l'exposition sont présentées en fonction de la mesure du meilleur ajustement de la tendance centrale, c'est-à-dire la somme des mesures de la tendance centrale pour chaque partie de l'organisme, qui convient le mieux à la distribution des données pour cette partie de l'organisme.

Tableau 3.4.3.1 Estimations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application pour les cultures de pomme de terre

Sous-ensemble PHED	kg m.a. manipulée/j[1]	Dépôt cutané (µg/kg p.c./j)		Inhalation (µg/kg p.c./j)		Exposition totale[2] (µg/kg p.c./j)		Marge d'exposition (ME)[3]	ME[3]
		producteur	spécialiste	producteur	spécialiste	producteur	spécialiste	producteur	spécialiste
M/C en système ouvert; cabine ouverte : une seule couche de vêtements et des gants pour le M/C	7,04 producteur 26,4 spécialiste	8,46	31,73	0,26	0,97	8,72	32,7	8600	2300

1 Exposition totale : somme de l'exposition par inhalation et par voie cutanée.

2 Selon une DMENO de 75 mg/kg p.c./j. La ME cible est de 300.

3 kg de m.a. manipulée par jour : nombre d'hectares traités par jour (80 ha pour les producteurs; 300 ha pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire) x la dose d'application (0,088 kg m.a./ha).

3.4.3 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risque connexe

On a évalué l'exposition des producteurs qui appliquent le Rimon 10 EC aux cultures de pomme de terre en utilisant des rampes d'aspersion et aux cultures de fruits à pépins en utilisant du matériel de pulvérisation à jet porté. Pour les cultures de pomme de terre, la dose d'application est de 44 à 88 g m.a./ha et, pour les fruits à pépins, de 100 à 525 g m.a./ha.

Ces estimations sont fondées sur les données de la version 1.1. de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED), un recueil de données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent des pesticides.

Pour l'exposition des personnes qui manipulent le pesticide, on a obtenu des unités d'exposition journalière par voie cutanée et par inhalation, normalisées en µg m.a./kg de m.a. manipulée, à partir des sous-ensembles représentatifs des préposés au mélange et au chargement (mélange de formulation liquide, chargement en système ouvert, une seule couche de vêtements et des gants) et des sous-ensembles représentatifs des préposés à l'application (rampe d'aspersion ou pulvérisateur à jet porté, cabine ouverte et une seule couche de vêtements). Tous les essais de la PHED étaient d'un degré de confiance élevé mettant en jeu un nombre adéquat de répétitions et des données des niveaux A et B. Les estimations de l'exposition sont présentées en fonction de la mesure du meilleur ajustement de la tendance centrale, c'est-à-dire la somme des mesures de la tendance centrale pour chaque partie de l'organisme, qui convient le mieux à la distribution des données pour cette partie de l'organisme.

Tableau 3.4.3.1 Estimations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application pour les cultures de pomme de terre

Sous-ensemble PHED	kg m.a. manipulée/j[1]	Dépôt cutané (µg/kg p.c./j)		Inhalation (µg/kg p.c./j)		Exposition totale[2] (µg/kg p.c./j)		Marge d'exposition (ME)[3]	ME[3]
		producteur	spécialiste	producteur	spécialiste	producteur	spécialiste	producteur	spécialiste
M/C en système ouvert; cabine ouverte : une seule couche de vêtements et des gants pour le M/C	7,04 producteur 26,4 spécialiste	8,46	31,73	0,26	0,97	8,72	32,7	8600	2300

1 Exposition totale : somme de l'exposition par inhalation et par voie cutanée.

2 Selon une DMENO de 75 mg/kg p.c./j. La ME cible est de 300.

3 kg de m.a. manipulée par jour : nombre d'hectares traités par jour (80 ha pour les producteurs; 300 ha pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire) x la dose d'application (0,088 kg m.a./ha).

Ces ME dépassent la ME cible tant pour les producteurs que pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire, et sont jugées acceptables.

Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application, et évaluation du risque connexe - fruits à pépins

Sous-ensemble PHED	kg m.a. manipulée/j	Dépôt cutané (µg/kg p.c./j)	Inhalation (µg/kg p.c./j)	Exposition totale[2] (µg/kg p.c./j)	ME[3]
M/C en système ouvert; cabine ouverte : pulvérisateur à jet porté, une seule couche de vêtements et des gants pour le M/C	8,4	105,52	0,82	106,34	705

1 Exposition totale : somme de l'exposition par inhalation et par voie cutanée.
2 Selon une DMENO de 75 mg/kg p.c./j. La ME cible est de 300.
3 kg m.a. manipulée par jour : nombre d'hectares traités par jour (16 ha pour les producteurs) × la dose d'application (0,525 kg m.a./ha).

Cette ME dépasse la ME cible et est jugée acceptable.

3.4.4 Évaluation du risque associé à l'exposition occasionnelle

Il y a possibilité d'exposition aiguë occasionnelle des adultes et des jeunes dans le cas des opérations d'auto-cueillette à la ferme. Cependant, étant donné qu'aucune valeur de référence toxicologique aiguë n'a été déterminée, une évaluation de l'exposition aiguë globale et du risque connexe n'est pas nécessaire.

Pour ce qui est de l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle des travailleurs dans les champs, et on la juge négligeable.

3.4.5 Évaluation de l'exposition des travailleurs se rendant dans les cultures traitées et du risque connexe

Pour les travailleurs qui se rendent fréquemment dans les vergers de fruits a pépins pendant la saison de croissance, on estime l'exposition post-application en combinant les données sur les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) aux coefficients de transfert propres aux activités.

Les données d'une étude sur les RFFA propres au produit chimique en question ont été fournies (PMRA 1306927). On a effectué des essais sur le terrain à deux endroits (Californie et Pennsylvanie) pour caractériser la dissipation des résidus de novaluron sur le feuillage des pommiers après trois applications foliaires en arrière-saison de Rimon 6.7 WDG. À l'aide de

matériel de pulvérisation à jet porté, le Rimon 6.7 WDG a été appliqué à la dose cible de 380 m.a./ha, à intervalles de sept jours entre chaque application. Les chercheurs ont recueilli des échantillons de feuilles par poinçon, totalisant une superficie de 405 cm^2, avant et après chaque application; les jours 1, 2 et 3 après les première et deuxième applications, puis les jours 1, 2, 3, 7, 10, 14, 21, 28 et 35 après le troisième application. Les échantillons recueillis sur le terrain ont été analysés par CG en vue de mesurer les résidus de novaluron. Des échantillons enrichis supplémentaires ont été recueillis dans une parcelle non traitée, puis utilisés pour déterminer le degré de récupération sur le terrain. Les valeurs de RFFA ont été corrigées pour les récupérations incomplètes.

Après chaque application, les résidus de novaluron se sont accumulés (0,145 $\mu g/cm^2$, 0,260 $\mu g/cm^2$ et 0,408 $\mu g/cm^2$ sur le site de la Californie; 0,507 $\mu g/cm^2$, 0.785 ug/cm^2 et 1,08 $\mu g/cm^2$ sur le site de la Pennsylvanie), et ne se sont pas grandement dissipés au cours de la période d'échantillonnage de 35 jours sur le site de la Californie (0,408 $\mu g/cm^2$ le jour 0 après la troisième application et 0,329 $\mu g/cm^2$ le jour 35 après la troisième application). La dissipation des résidus a été plus importante sur le site de la Pennsylvanie (1,08 $\mu g/cm^2$ le jour 0 et 0,629 $\mu g/cm^2$ le jour 35 après la troisième application). La courbe de dissipation n'était pas en corrélation linéaire avec le temps sur le site de la Californie, la valeur r^2 étant de 0,102. Cela restreint l'utilité des données provenant du site de la Californie. Au site de la Pennsylvanie, la valeur r^2 était de 0,730.

L'utilité des données était restreinte en raison de plusieurs limites de l'étude, y compris la faible quantité de données sur la récupération recueillies sur le terrain et l'utilisation de la préparation solide au lieu de la préparation liquide. Cependant, étant donné que les régions de culture de la Pennsylvanie sont semblables à celles du Canada - la culture (pommiers), l'équipement de pulvérisation (pulvérisation à jet porté) et le régime d'application existent au Canada - il a été jugé approprié d'utiliser la moyenne globale des données sur les RFFA mesurés sur le site de la Pennsylvanie pour effectuer une estimation de l'exposition moyenne saisonnière après l'application des travailleurs retournant dans les vergers de fruits à pépins traités. La valeur de RFFA moyenne globale du site de la Pennsylvanie était de 0,73 $\mu g/cm^2$.

On a effectué des estimations de l'exposition moyenne saisonnière en combinant la valeur de RFFA moyenne globale à un coefficient de transfert propre aux activités représentatif des activités après l'application, pour les cultures de fruits à pépins. Puisque le demandeur est membre du Agricultural Reentry Exposure Task Force (ARTF), le coefficient de transfert de l'ARTF concernant l'éclaircissage manuel (3 000 cm^2/h), qui est jugé modéré, a été utilisé. On a supposé une journée de travail de huit heures ainsi qu'un poids corporel de 70 kg. L'estimation de l'exposition moyenne saisonnière après l'application est de 0,24 mg/kg p.c./j. Selon une DMENO de 75 mg/kg p.c./j, la ME cible est de 300. La ME cible est atteinte et jugée acceptable.

Étant donné que les coefficients de transfert liés à la culture de la pomme de terre sont généralement inférieurs à ceux concernant la culture de fruits à pépins, l'exposition des travailleurs qui retournent dans les champs traités ainsi que le risque connexe sont également jugés acceptables.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées végétales et animales

Aux fins de l'évaluation du risque et de la vérification réglementaire, le résidu dans les denrées végétales et animales est le novaluron. La méthode d'analyse utilisée dans le cadre de la cueillette de données ou de la vérification réglementaire, la CG-DEC ainsi que la CLHP-SM/SM, est valide pour quantifier les résidus de novaluron dans les matrices de pommes, de poires, de pommes de terre et de ruminants (viande, lait, gras, foie et reins). Les résidus de novaluron sont stables à l'entreposage au congélateur à -18 °C pendant 5 mois (poires), 12 mois (pommes, pommes de terre) et 3 mois (jus de pommes). Les produits alimentaires bruts ont été transformés et les résidus de novaluron ne se sont pas concentrés, sauf dans le marc de pomme humide. Les essais supervisés sur le terrain, effectués aux États-Unis, au Canada et en Europe avec des PC contenant du novaluron, visant à déterminer les résidus présents sur ou dans des pommes, des poires et des pommes de terre, suffisent pour appuyer les limites maximales de résidus (LMR) proposées.

3.5.2 Évaluation du risque alimentaire

Les évaluations du risque alimentaire aigu et chronique ont été effectuées à l'aide du Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM-FCID™, Version 2.0), qui est basé sur les données à jour de consommation alimentaire provenant des enquêtes permanentes sur les apports alimentaires individuels (Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals) de 1994-1996 et de 1998 menées par le Département de l'Agriculture des États-Unis.

3.5.2.1 Résultats et caractérisation de l'exposition alimentaire chronique

Une analyse plus fine de l'exposition alimentaire chronique a été fondée sur les postulats suivants : les valeurs médianes concernant les pommes et les poires, les valeurs concernant les limites de dosage pour les pommes de terre et les résidus prévus concernant les tissus animaux. Pour toutes les utilisations alimentaires approuvées pour le novaluron (seul), on obtient une valeur précisée d'exposition alimentaire chronique équivalant à 2,6 % (0,001098 mg/kg p.c./j) de la DJA, pour toute la population. L'ARLA considère que l'exposition globale (aliments et eau) est acceptable. Elle estime que l'exposition alimentaire chronique au novaluron, dans les aliments et l'eau, correspond à 5,9 % (0,002487 mg/kg p.c./j) de la DJA pour toute la population. La valeur d'exposition et de risque la plus élevée est celle qui concerne les nourrissons (< 1 an), évaluée à 17,3 % (0,007284 mg/kg p.c./j) de la DJA (tableau 3.5.3).

3.5.2.2 Résultats et caractérisation de l'exposition alimentaire aiguë

Aucune valeur de référence appropriée attribuable à une seule dose, pour la population générale (y compris les enfants et les nourrissons), n'a été déterminée.

3.5.3 Exposition globale et risque connexe

Le risque global relatif au novaluron provient uniquement de l'exposition à des sources d'aliments et d'eau potable; il n'en existe aucun usage résidentiel.

3.5.4 Limite maximale de résidus proposée

Tableau 3.5.1 Limites maximales de résidus proposées

LMR (ppm)	Aliments
2,0	Fruits à pépins (groupe de cultures 11)*
0,05	Légumes-tubercules et légumes cormes (groupe de cultures 1C)*
8,0	Lait, gras
7,0	Gras de bovin, de mouton, de chèvre et de cheval
0,5	Lait
0,4	Foie, reins, viande et sous-produits carnés (sauf le foie et les reins) de bovin, de mouton, de chèvre et de cheval
0,01	Gras, foie, reins, viande et sous-produits carnés (sauf le foie et les reins) de porc

(* Les groupes de culture sont définis à l'annexe III).

Pour en savoir plus sur les LMR en ce qui a trait à la situation internationale et aux répercussions commerciales, consulter l'annexe II.

On trouvera aux tableaux 3.5.2 et 3.5.3 de l'annexe I des résumés concernant la nature des résidus dans les matrices animales et végétales, la méthode d'analyse, les données d'essais sur le terrain et les valeurs estimatives du risque alimentaire chronique.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Comportement et devenir dans l'environnement

Il est prévu d'introduire le novaluron dans le milieu terrestre par l'application de Rimon 10 EC. Au Canada, dans les conditions sur le terrain, la persistance du novaluron varie de nulle à moyenne dans les sols où le TD_{50} (temps de dissipation à 50 %) est de 18 à 81 jours. Dans les sols inondés ou anaérobies, la persistance du novaluron est moyenne, et celui-ci a une demi-vie de premier ordre de 37 à 55 jours. La phototransformation du novaluron sur les surfaces terrestres n'est pas une voie de transformation importante dans l'environnement. Le novaluron se dissipe principalement par biotransformation microbienne. Les données de laboratoire et de terrain indiquent que ni le novaluron, ni ses principaux produits de transformation ne risquent d'être lessivés dans les eaux souterraines.

Le novaluron peut pénétrer dans le milieu aquatique par pulvérisation directe, par dérive de pulvérisation et par ruissellement de surface suite à la sorption par les particules de sol. La solubilité du novaluron est de 3,4 µg/L, ce qui signifie qu'il est pratiquement insoluble dans

l'eau. La constante de la loi d'Henry prévoit que le novaluron est volatil s'il se trouve à la surface de l'eau. Dans les systèmes aquatiques, cependant, le novaluron devrait se dissiper dans les sédiments en raison de son caractère insoluble dans l'eau et d'une forte adsorption par les particules de sol et de sédiments. La transformation chimique du novaluron ne devrait pas se produire dans l'eau, en raison de sa stabilité à l'hydrolyse dans les eaux de surface stériles acides et neutres, et de sa stabilité dans les sols stériles exposés à la lumière du soleil. Compte tenu de ces propriétés, les résidus de novaluron ne devraient pas se répandre dans l'air, et très peu dans la phase aqueuse. Une transformation rapide est prévue dans les sols aérobies et anaérobies ainsi que dans les systèmes aérobies eau-sédiment. La persistance du novaluron varie de nulle à légère dans les systèmes aérobies eau-sédiment, sa demi-vie variant de 6,3 à 26 jours.

La voie de transformation du novaluron est illustrée à la figure 4.1 de l'annexe I. Le principal produit de transformation du novaluron, le 275-352I, est toujours formé dans un large éventail de conditions, dans des sols terrestres et des systèmes eau-sédiment. Dans les sols bien aérés, la durée de sa demi-vie varie de 25 à 54 jours. Dans les études de laboratoire utilisant des sols anaérobies, le 275-309I et le 275-158I figurent parmi les principaux produits de transformation du novaluron formés en plus du 275-352I. Une fois formé, le 275-352I a tendance à demeurer dans les sédiments ou le sol. Bien qu'il constitue un produit de transformation secondaire dans les études de sol aérobie, le 275-309I, notamment, s'accroît avec le temps dans les conditions tant aérobies qu'anaérobies, et a donc le potentiel de s'accumuler et de persister. Cette situation constituait un élément préoccupant dans les études de laboratoire, mais une telle persistance n'a pas été observée dans les études sur le terrain. Le produit de transformation 275-158I s'accumule et persiste dans des conditions anaérobies seulement. Dans les conditions aérobies, le 275-158I est rapidement minéralisé en CO_2.

Un coefficient de partage *n*-octanol-eau (log K_{oe}) de 4,3 indique la possibilité de bioaccumulation du novaluron, ce qui est confirmé par deux études de bioconcentration. Dans ces études, le novaluron s'est accumulé rapidement chez les poissons exposés. Les concentrations du novaluron à l'équilibre ont été atteintes dans les 21 à 35 jours, son facteur de bioconcentration (FBC) étant de 14 220 à 14 645x pour l'organisme entier. Le profil d'élimination de l'organisme entier était du premier ordre, avec une demi-vie de 11 à 14 jours. Environ 40 jours ont été nécessaire pour la dépuration à 95 % du novaluron dans l'organisme entier. Le niveau relativement élevé de bioconcentration du novaluron chez les poissons, sa résistance aux transformations majeures et son faible taux de perte pendant la dépuration portent à croire qu'il possède un certain potentiel de persistance dans la chaîne alimentaire aquatique, en particulier lorsqu'il est appliqué fréquemment.

Les données sur le comportement et le devenir du novaluron et de ses principaux produits de transformation sont présentées au tableau 4.1 de l'annexe I.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

Pour estimer le risque des effets nocifs éventuels sur les espèces non ciblées, on a utilisé la méthode du quotient. On calcule le quotient de risque (QR) en divisant la valeur estimative de l'exposition par la valeur de référence toxicologique pour le paramètre le plus sensible. Les QR sont d'abord calculés en fonction d'une évaluation préalable afin d'obtenir des estimations plus élevées du risque. L'évaluation préalable est une estimation plausible du pire scénario possible, mais elle demeure dans les limites de la réalité. Le « pire scénario possible » comprend l'application de la m.a. à la dose maximale recommandée sur l'étiquette; dans le cas présent, il s'agit de pommiers/poiriers. On prédit un risque faible si le QR est inférieur à la valeur seuil de 1. Si l'on dépasse la valeur seuil de 1 dans le cadre d'une évaluation préalable, il faut alors procéder à une évaluation plus rigoureuse afin de déterminer la fréquence prévue des répercussions négatives sous une gamme de conditions possibles sur le terrain. L'évaluation plus rigoureuse tient compte de scénarios d'exposition plus réalistes (p. ex. des considérations de solubilité, la dérive vers des habitats non ciblés et le ruissellement vers des plans d'eau ou des cultures) et peut tenir compte de divers paramètres de toxicité.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Évaluation préalable du risque

Le risque que présente le novaluron concentré de qualité technique (ou le Rimon 10 EC) pour les organismes terrestres est fondé sur l'évaluation des données de toxicité concernant deux petits mammifères (toxicité aiguë par voie orale, exposition alimentaire aiguë, toxicité sur le plan de la reproduction) et deux espèces d'oiseaux (gavage aigu, expositions alimentaires à court terme et à long terme, toxicité sur le plan de la reproduction) représentant les vertébrés; l'abeille domestique (toxicité aiguë par contact, toxicité aiguë par voie orale et étude de la ruche ou du couvain), plusieurs prédateurs et parasitoïdes (une étude sur le terrain) et une espèce de lombric représentant les invertébrés; dix espèces de cultures représentant les végétaux (tableau 4.2, annexe I). Étant donné que le novaluron ne devrait pas subir d'importante transformation lorsqu'il se trouve sur le feuillage des végétaux ou sur les surfaces terrestres, la toxicité du 275-352I et le risque qu'il présente n'ont pas été évalués.

Chez les vertébrés terrestres, le novaluron concentré de qualité technique est non toxique pour les oiseaux et les petits mammifères en doses aiguës par voie orale et en doses alimentaires aiguës (tableau 4.2, annexe I). Les risques de mortalité pour ces organismes, dans les pires scénarios possibles, sont négligeables (tableau 4.3, annexe I). Le novaluron a cependant eu des effets nocifs sur la reproduction des oiseaux, y compris l'oviposition et la survie des canetons ou poussins, sa concentration sans effet observé (CSEO) ayant varié de 30 à 300 mg m.a./kg aliments, dans des études de reproduction de 22 semaines sur des canards colverts et des colins de Virginie. Des effets nocifs sur les paramètres sanguins et la reproduction ont également été observés chez les rats et les souris dans le cadre d'une étude alimentaire de 90 jours. Les QR calculés selon une estimation prudente du pire scénario possible, où l'on suppose les doses d'application maximales recommandées sur l'étiquette, indiquent que les applications du Rimon 10 EC ne présentent aucun risque de mortalité pour les oiseaux et les petits mammifères suite à des expositions alimentaires à court terme; les QR sont inférieurs à 1 (tableau 4.3, annexe I). Cependant, il présente des risques modérés et élevés d'effets nocifs sur le sang et la reproduction pour les

oiseaux et les rats ou les souris, respectivement, par suite d'expositions alimentaires continues à long terme, surtout à la dose d'application pour les pommiers/poiriers, si l'on suppose les mêmes conditions que dans le cas ci-dessus; les QR varient de 1.2 à 10.5. Le risque auquel sont exposés ces organismes dans des scénarios d'exposition plus réalistes est examiné plus bas (voir Évaluation rigoureuse du risque).

Chez les invertébrés terrestres, le novaluron concentré de qualité technique ne comporte aucune toxicité aiguë (tableau 4.2, annexe I), et des risques aigus négligeables sont relevés; les QR sont inférieurs à 1 dans les pires scénarios possibles (tableau 4.3, annexe I). Une diminution du développement du couvain et un affaiblissement de la colonie de l'abeille domestique ont été observés dans le cadre d'une étude de la ruche ou du couvain, où la dose unique d'application était de 225 g m.a./ha. Dans une étude sur le terrain, les populations résidentes, tant des guêpes parasitoïdes *Lysiphlebus* que de l'acarien prédateur *Amblyseius* au stade de nymphe, ont connu une baisse (d'environ 87 % par rapport aux populations témoins) pendant 2 mois suite aux applications de Rimon 10 EC à la dose de 2 × 225 g m.a./ha (à intervalles de 7 jours). Une suppression et des diminutions supplémentaires chez les organismes utiles et les couvains ou colonies d'abeilles domestiques non ciblés, respectivement, ne peuvent pas être exclues étant donné la dose d'application plus élevée du novaluron, à la dose proposée pour les pommiers/poiriers (4 × 525 g m.a./ha).

On n'a pas pu effectuer d'évaluation plus rigoureuse du scénario d'exposition pour les arthropodes utiles, car la concentration utilisée tient déjà compte des conditions probables au champ (dérive de pulvérisation sur les organismes). Afin d'atténuer le risque, l'étiquette du produit comprend des instructions précises sur les façons de réduire la dérive, en vue de réduire l'exposition de ces organismes.

Chez les végétaux terrestres, la levée des semis, la phytotoxicité et la vigueur végétative ont été examinées. Suite aux applications de prélevée, aucun effet phytotoxique ou autre sur la levée des plantes, la vigueur des cultures ou le poids sec des végétaux n'a été observé. Des différences de hauteur des cultures étaient évidentes dans les cas du soja, du ray-grass vivace et de la carotte, de 17 à 21 jours après la levée, mais ces différences entre végétaux non traités et traités étaient de moins de 25 %. Pour les applications de postlevée, de légères différences dans les dommages causés aux cultures, sous forme de chlorose, et la vigueur des cultures ont été remarquées chez le tournesol, jusqu'à 13 jours après l'application. Ces deux symptômes étaient cependant passagers et n'ont pas été observés lors des évaluations ultérieures. Des différences de hauteur des cultures étaient évidentes dans le cas de l'oignon 14 jours après l'application; ces différences entre végétaux non traités et traités étaient également de moins de 25 %. Aucune différence de poids sec n'était évidente à la fin de l'étude. Il a été impossible d'évaluer complètement la toxicité des doses d'application proposées pour les végétaux terrestres à l'aide des données soumises. Une dose de 15 g m.a./ha a été appliquée dans l'étude présentée, ce qui était considérablement inférieur aux doses d'application recommandées sur l'étiquette, soit 2 × 88 g m.a./ha pour les champs de pommes de terre et 4 × 525 g m.a./ha pour les vergers de pommiers/poiriers. Étant donné que certains effets toxiques ont été observés à la dose de 15 g m.a./ha (bien qu'à des effets de moins de 25 %, et avec rétablissement), on craint que la phytotoxicité ne se produise à des doses d'application supérieures. Puisque les préoccupations concernant la dérive vers des végétaux non ciblés ne sont toujours pas quantifiées, une zone tampon a été calculée en fonction

de la dose de 15 g m.a./ha appliquée dans le cadre de l'étude présentée (tableau 4.3, annexe I). Si un nouveau profil d'emploi ou méthode d'application est demandé, une nouvelle étude de niveau 1, portant sur les PC aux doses d'application équivalentes aux doses proposées, sera nécessaire en vue de quantifier les effets sur les végétaux terrestres non ciblés.

Évaluation rigoureuse du risque

Au cours de l'évaluation préalable pour les oiseaux et les petits mammifères, le risque a été évalué avec prudence en fonction d'une consommation exclusive d'aliments contaminés à une dose d'application cumulative, en supposant une dissipation nulle du produit sur le feuillage et les aliments entre les applications. Si le risque est faible ou négligeable dans ce scénario, aucune évaluation supplémentaire n'est effectuée. Si un risque est indiqué dans ce scénario, un scénario plus réaliste est considéré, avec une dose unique d'application, dans lequel on suppose la dissipation du produit sur le feuillage et les aliments entre les applications plutôt que l'accumulation; ce scénario est plus réaliste étant donné qu'il est prévu que la dissipation se produise entre les applications par de nombreux processus, y compris le lessivage, les nouvelles pousses et la transformation. De plus, bien qu'aucune donnée sur la demi-vie foliaire ne soit disponible, selon les renseignements sur le devenir dans l'environnement et les données sur les résidus dans les aliments, la dissipation du novaluron peut se produire. Ce scénario est toujours prudent, car il est fondé sur une consommation exclusive d'aliments contaminés, et les concentrations de résidus sont estimées immédiatement après une seule application. Pour les doses d'application tant cumulatives qu'uniques, lorsqu'un risque existe en cas de consommation exclusive d'aliments contaminés, la proportion de contamination du régime alimentaire nécessaire pour entraîner un QR de 1,0 (risque modéré) et la probabilité que cette proportion de régime alimentaire contaminé soit consommée par l'animal sont déterminées. De plus, d'autres facteurs sont pris en considération dans l'évaluation du risque, notamment les effets toxiques observés dans les études de laboratoire, les propriétés du produit chimique et le profil d'emploi.

Le risque d'effets sur la reproduction découlant de l'utilisation du novaluron aux doses destinées aux pommiers/poiriers, tant chez le colin de Virginie que chez le canard colvert, a été examiné davantage. Selon une estimation prudente de l'exposition à la dose d'application cumulative, les régimes alimentaires du colin de Virginie et du canard colvert devraient être contaminés à 82 % et à 42 %, respectivement, pour que le QR atteigne 1 (un risque existe). Il est improbable que de telles proportions de régime alimentaire contaminé soient consommées de façon continue sur une longue période, en particulier par le colin de Virginie. Le risque sur le plan de la reproduction a également été évalué à l'aide d'une concentration prévue dans l'environnement (CPE) découlant d'une seule application; cette situation représente un scénario plus réaliste (voir plus haut). Lorsqu'une seule application dans les vergers était calculée, le risque d'effets sur la reproduction chez le colin de Virginie (QR = 0,306) et le canard colvert (QR = 0,6) était jugé faible. Par conséquent, dans des scénarios plus réalistes, le risque sur le plan de la reproduction pour le canard colvert et le colin de Virginie devrait être faible.

On remarque que le paramètre de toxicité alimentaire pour le rat et la souris est fondé sur une étude de 90 jours comportant une exposition *continue*, et les effets toxiques relevés sont des effets sur les paramètres sanguins; aucune mort et aucun effet sur le poids corporel n'ont été relevés. De plus, l'évaluation préalable du risque est fondée sur une concentration alimentaire

sans effet nocif observé (CSENO), tandis que la concentration minimale entraînant un effet nocif observé (CMENO) est beaucoup plus élevée que la CSENO, en particulier chez les rats. Les QR fondés sur la CSENO varient de 0,89 à 35,1, tant pour le rat que la souris. Les QR correspondants fondés sur la CMENO varient de 0,0089 à 10,5. Il est possible que les rats et les souris vivant dans un verger consomment des aliments contaminés en quantités suffisantes pour entraîner des effets toxiques sur les paramètres sanguins, mais la consommation alimentaire ne devrait pas causer la mort et les rats ainsi que les souris vivant près d'un verger ne courent pas le risque d'être touchés par l'exposition alimentaire à ce produit chimique. Par conséquent, l'exposition alimentaire de la souris ou du rat dans les vergers n'a pas été jugée très préoccupante.

Dans les vergers de pommiers/poiriers, on estime que le risque sur le plan de la reproduction, pour les petits mammifères, est modéré, selon une dose d'application cumulative (QR = 1,0). Selon ce scénario, la totalité du régime alimentaire doit être contaminée par du novaluron pour que le QR atteigne 1 (risque modéré). Comme dans l'évaluation plus rigoureuse pour les oiseaux, il est très improbable que les petits mammifères consomment exclusivement des aliments contaminés. Étant donné que le paramètre de toxicité employé dans l'évaluation préalable est une CMENO plutôt qu'une CSENO, le risque a été évalué plus en profondeur. Dans un scénario plus réaliste comportant une CPE calculée à partir d'une dose unique d'application, aucun risque sur le plan de la reproduction supplémentaire n'a été relevé (QR = 0,26). En vertu de ce scénario, 385 % du régime alimentaire doit être contaminé pour qu'il y ait un risque (c.-à-d. une consommation près de 4 fois plus élevée). Il est improbable qu'il y ait un risque sur le plan de la reproduction pour les petits mammifères, même compte tenu du fait que le paramètre de toxicité est une CMENO. En ce qui concerne l'utilisation proposée de ce produit dans les vergers, aucun risque supplémentaire sur le plan de la reproduction n'est prévu.

Dans le cas des pommes de terre, on estime que le risque sur le plan de la reproduction est négligeable, selon une dose d'application cumulative (QR = 0,089) et une dose unique d'application (QR = 0,044). Dans ces scénarios, une consommation de plus de 100 fois la quantité d'aliments absorbés en temps normal et entièrement contaminés serait nécessaire pour qu'il y ait un risque. Cette situation indique qu'il est très improbable qu'un risque sur le plan de la reproduction existe pour les petits mammifères, même si le paramètre de toxicité est une CMENO. En ce qui concerne l'utilisation proposée de ce produit sur les cultures de pomme de terre, le risque sur le plan de la reproduction pour les petits mammifères devrait être négligeable.

Mesures d'atténuation des risques terrestres
L'évaluation du risque terrestre que présente le novaluron a souligné les secteurs préoccupants, en particulier à l'égard des arthropodes terrestres non ciblés (p. ex. abeille domestique, acariens prédateurs et guêpes parasitoïdes), ainsi que des végétaux terrestres non ciblés. Étant donné qu'il existe une préoccupation concernant la dérive vers les végétaux terrestres non ciblés, une zone tampon de 1 à 30 m, selon la culture et la méthode d'application, a été calculée à partir de la valeur de référence modérée que constitue la dose de 15 g m.a./ha appliquée dans le cadre de l'étude présentée (voir le tableau 4.2, annexe I). Les risques pour les arthropodes terrestres non ciblés seront atténués grâce à l'énoncé sur le danger environnemental figurant sur l'étiquette.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Évaluation préalable du risque
On a déterminé le risque que représente le novaluron concentré de qualité technique pour les organismes aquatiques d'après l'évaluation des données de toxicité pour cinq espèces dulcicoles (une espèce d'invertébré, une espèce d'algue, une espèce de plante vasculaire et deux espèces de poisson) et trois espèces estuariennes ou marines (une espèce de crustacé, une espèce de mollusque et une espèce de poisson) dans le pire scénario d'exposition possible (tableau 4.2, annexe I). Les résultats d'une étude de la communauté microcosmique extérieure, dans laquelle les effets sur les invertébrés dulcicoles ont été évalués, ont également été utilisés. L'évaluation du risque du 275-352I pour les organismes aquatiques est fondée sur trois études, soit une étude sur une espèce d'invertébré dulcicole, une sur une espèce de poisson et une autre sur une espèce d'algue. Dans la même veine, l'évaluation du risque du Rimon 10 EC est fondée sur des études portant sur une espèce de poisson dulcicole, une d'invertébré et une de plante vasculaire.

Dans les études évaluant la réponse à une dose aiguë et les études à long terme, le novaluron n'a causé ni la mort, ni d'effet sublétal chez les poissons, et aucune toxicité n'a été observée chez les algues vertes jusqu'à la limite de solubilité (3,4 µg/L). Cependant, le Rimon 10 EC et le produit de transformation 275-352I se sont révélés respectivement légèrement et modérément toxiques pour les poissons. On a estimé la toxicité du novaluron pour les amphibiens à l'aide des valeurs de référence provenant d'une étude évaluant la réponse des poissons à une dose aiguë et d'une étude sur l'exposition de 28 jours des poissons, à titre de données substitutives. Les QR calculés selon une estimation prudente du pire scénario possible, où l'on suppose les doses d'application maximales recommandées sur l'étiquette, indiquent que le novaluron et le Rimon 10 EC ne présentent aucun risque de mortalité pour les poissons, les plantes vasculaires, les amphibiens et les algues suite à des expositions à court et à long terme; les QR sont inférieurs à 1 (tableau 4.3, annexe I). Cependant, ils présentent un certain risque d'effets sur le comportement (hyperventilation, toux, léthargie et perte de coordination) pour la truite arc-en-ciel, ainsi que pour les amphibiens dont le QR est de 0,47 à 75 (tableau 4.3, annexe I), selon la culture, à cause d'une exposition prolongée à la pulvérisation directe du novaluron et du Rimon 10 EC (estimation prudente). Il existe également un certain risque pour les poissons, découlant de l'exposition au 275-352I à la dose d'application pour les pommiers/poiriers, où le QR est supérieur à 2,4. Aucun risque n'est relevé à la dose d'application pour les cultures de pomme de terre; le QR est inférieur à 1.

Dans les études de laboratoire, le novaluron, le Rimon 10 EC et le produit de transformation, le 275-352I, se sont révélés de modérément toxiques à très fortement toxiques pour les invertébrés aquatiques (pélagiques et benthiques) ainsi que les mollusques. La sensibilité des invertébrés aquatiques au novaluron a été confirmée par une étude de microcosme extérieur. Pour ce qui est de l'exposition chronique, une concentration de 26,1 ng m.a./L de novaluron a nui à la croissance et à la reproduction des mysis. L'exposition des invertébrés dulcicoles et estuariens au Rimon 10 EC a entraîné le même taux de mortalité. Les QR pour le novaluron, le Rimon 10 EC et le 275-352I, calculés selon une estimation prudente des pires scénarios possibles, dépassent nettement la valeur seuil de 1, soit par trois ou quatre ordres de grandeur. Les organismes dulcicole et marin les plus sensibles étaient le *Daphnia magna* et le *Mysis*, tous deux des invertébrés aquatiques. En général, les invertébrés aquatiques (pélagiques et benthiques) ainsi que les mollusques semblent courir un risque très élevé par suite des expositions aiguës ou chroniques au novaluron par comparaison à leurs homologues vertébrés. Comme le novaluron est un inhibiteur de la synthèse de la chitine, ces types d'effets et de risques pour les invertébrés aquatiques étaient prévus.

Évaluation rigoureuse du risque

Novaluron de qualité technique : Les risques déterminés pour les organismes aquatiques, mentionnés plus haut, étaient fondés sur une estimation du pire scénario possible, comportant une exposition par pulvérisation directe à la dose d'application cumulative; 490 µg m.a./L et 52 µg m.a./L pour les traitements des pommiers/poiriers et des cultures de pomme de terre, respectivement. Dans le cas de la pulvérisation directe, on suppose que 100 % de la matière appliquée dérive vers le milieu aquatique ou terrestre et qu'elle est biodisponible, indépendamment de ses propriétés physico-chimiques (p. ex. solubilité, adsorption) et de sa source la plus probable (p. ex. dérive, ruissellement, eaux souterraines). Dans le cadre d'une évaluation plus rigoureuse, on a envisagé que les voies les plus probables d'introduction du novaluron dans l'eau étaient la dérive de pulvérisation (tableau 4.4, annexe I). Pour la dérive, l'évaluation préalable suppose une dérive de 100 % vers un plan d'eau. Le dépôt réel maximal de la dérive sur le sol nu provenant d'une pulvérisation prévue à un mètre en aval du point de pulvérisation est de 74 % (pulvérisation à jet porté effectuée tôt en saison) et de 6 % (rampe d'aspersion), respectivement, pour le traitement des pommiers/poiriers et des cultures de pomme de terre. En se servant de la concentration correspondante prévue de novaluron dans l'eau, on obtient encore des QR supérieurs à 1 pour tous les organismes déterminés à risque dans le pire scénario possible (tableau 4.4, annexe I). Dans le cadre d'une évaluation plus rigoureuse, il a fallu déterminer le risque à la limite de solubilité du novaluron (3,4 µg/L), étant donné que les organismes aquatiques en nage libre ne devraient pas être exposés à des concentrations dépassant cette valeur. Même à des concentrations de novaluron aussi faibles que la limite de solubilité (3,4 µg/L), cependant, les invertébrés aquatiques, les mollusques et les communautés microcosmiques continuent d'être menacés par des expositions aiguës ou chroniques, où les QR dépassent la valeur seuil de 1 par un ou deux ordres de grandeur (tableau 4.4, annexe I).

Suite à la détermination des risques de la toxicité du novaluron pour les invertébrés aquatiques et les mollusques à la limite de la solubilité, une évaluation plus rigoureuse a été effectuée. Selon cette évaluation, les voies les plus probables d'introduction du novaluron dans l'eau sont la dérive de pulvérisation et le ruissellement en surface. Par conséquent, les risques pour les organismes susmentionnés ont été déterminés en fonction des CPE à l'aide d'un modèle de

simulation du ruissellement, en supposant que 10 % de la dérive de pulvérisation se retrouve dans le plan d'eau, pour les traitements des pommiers/poiriers et des cultures de pomme de terre. Le plan d'eau de la simulation consistait en 1 ha de terre humide d'une profondeur moyenne de 80 cm et d'un bassin récepteur de 10 ha. À partir de la simulation, les concentrations maximales résultant des applications sur des pommiers/poiriers et sur les cultures de pomme de terre dans le ruissellement en surface ont été de 1,64 et de 0,77 µg m.a./L, respectivement[6]. Les concentrations maximales correspondantes dans l'eau interstitielle des sédiments ont été de 113 et de 77 ng m.a./L[7]. À ces concentrations prévues, les invertébrés en nage libre, tels que la daphnie, demeurent menacés par le novaluron par suite des expositions aiguës et chroniques, à la dose d'application tant sur les pommiers/poiriers que sur les cultures de pomme de terre; les QR varient de 3,8 à 8,4 (tableau 4.4, annexe I). Selon les simulations des concentrations de l'eau gravitaire et de l'eau interstitielle des sédiments, il existe toujours des risques d'effets considérables sur les communautés microcosmiques, y compris les invertébrés aquatiques en nage libre ainsi que ceux vivant dans les sédiments (pélagiques et benthiques), immédiatement après une simulation de traitement (concentration maximale) et après des expositions à plus long terme (> 90 jours) pour les traitements des pommiers/poiriers et des cultures de pomme de terre; les QR varient de 1,3 à 33 (tableau 4.4, annexe I). Il existe un risque pour les mollusques marins, après 21 jours de simulation d'exposition, seulement lorsque le novaluron est appliqué sur des cultures de pomme de terre. En général, les invertébrés aquatiques vivant sur ou dans un lac, une rivière ou des sédiments estuariens (en eau douce) sont particulièrement sensibles et à risque, car tous les aspects de leur cycle de vie se déroulent en contact direct avec des sédiments et l'eau interstitielle qui leur est associée pour une durée indéterminée, et que le novaluron se dissipe rapidement en passant de la phase aqueuse à la phase sédimentaire (figure 4.1, annexe I).

Le risque d'effets sur le comportement de la truite arc-en-ciel et des amphibiens à la limite de la solubilité ainsi qu'aux concentrations déterminées dans le cadre de l'évaluation plus rigoureuse est négligeable. Il a été impossible d'effectuer une évaluation rigoureuse du risque que présente le Rimon 10 EC pour la truite arc-en-ciel et les amphibiens en raison des produits de formulation utilisés. Le risque chronique pour les amphibiens a été évalué à l'aide d'une étude substitutive prolongée d'une durée de 28 jours sur la truite arc-en-ciel, en raison des lacunes concernant la détection et la quantification du novaluron dans l'étude substitutive présentée sur les premiers stades de vie des poissons. Il était également question de ce type de lacunes en ce qui concerne l'évaluation du risque présenté par le novaluron pour les poissons marins. Compte tenu du mode

---

6 Pour l'application de 4 × 525 g m.a./ha sur des pommiers/poiriers, les CPE prudentes maximales dans l'eau interstitielle des sédiments, de 96 heures, de 21 jours, de 60 jours, de 90 jours et annuelles ont été de 1,64, 0,69, 0,25, 0,14, 0,15, et 0,075 µg m.a./L, respectivement. Les CPE prudentes correspondantes pour l'application de 2 × 88 g m.a./ha sur des cultures de pomme de terre ont été de 0,77, 0,35, 0,16, 0,99, 0,084, et 0,041 µg m.a./L, si l'on suppose que 10 % de la dérive de pulvérisation s'est retrouvée dans le plan d'eau de la simulation.

7 Pour l'application de 4 × 525 g m.a./ha sur des pommiers/poiriers, les CPE prudentes maximales dans l'eau interstitielle des sédiments, de 96 heures, de 21 jours, de 60 jours, de 90 jours et annuelles ont été de 113, 113, 110, 105, 101 et 60 ng m.a./L, respectivement. Les CPE prudentes correspondantes dans l'eau interstitielle des sédiments pour l'application de 2 × 88 g m.a./ha sur des cultures de pomme de terre étaient de 77, 77, 74, 65, 62, et 37 ng m.a./L, si l'on suppose que 10 % de la dérive de pulvérisation s'est retrouvée dans le plan d'eau de la simulation.

d'action du novaluron, cependant, les poissons et les amphibiens marins ne devraient pas être menacés par les expositions à la préparation du Rimon 10 EC et au novaluron.

275-352I : Les risques pour les organismes sensibles au 275-352I, décrits plus haut, étaient déterminés en supposant une conversion complète du novaluron en produit de transformation. Un scénario d'exposition plus réaliste, cependant, comporterait une conversion de 22 % du novaluron, selon les modes de transformation observés dans le cadre d'une étude présentée sur le devenir des systèmes aérobies eau-sédiment. À ce titre, la CPE précisée du 275 352I serait de 0,077 et de 0,0081 µg/L pour l'application directe du novaluron aux doses pour les pommiers/poiriers et les cultures de pomme de terre, respectivement. À ces concentrations, en général, le risque pour les organismes aquatiques diminue. Les risques de mortalité provenant des expositions aiguës précisées ont persisté pour les invertébrés aquatiques, mais n'étaient plus évidents chez les poissons et les algues dulcicoles aux doses prévues tant pour les pommiers/poiriers que pour les cultures de pomme de terre.

Mesures d'atténuation des risques aquatiques

L'évaluation du risque aquatique que présente le novaluron, le Rimon 10 EC et le 275-352I a souligné les secteurs préoccupants, en particulier à l'égard des invertébrés aquatiques (benthiques et pélagiques) et des mollusques marins. Par conséquent, des mesures d'atténuation, sous forme de zones tampon et de mentions sur le danger environnemental, sont nécessaires en vue de la protection de ces organismes. Le paramètre choisi le plus sensible pour les calculs de la zone tampon est la toxicité chronique chez la daphnie. Ce paramètre a été choisi, car il permet une plus grande protection des invertébrés dulcicoles benthiques (gammaridés), qui étaient plus sensibles que la daphnie dans le cadre d'une étude de la communauté microcosmique. Dans cette étude, les daphnies se sont entièrement rétablies, tandis que les gammaridés ont été complètement éliminés, n'ayant connu aucun rétablissement. Les zones tampon destinées à la protection des organismes aquatiques varient de 3 à 80 m, selon la culture, la méthode d'application, le type d'habitat et le stade de croissance.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Douze épreuves sur petites parcelles effectuées de 1999 à 2004 ainsi que treize épreuves sur petites parcelles effectuées de 2000 à 2003 ont été évaluées en vue d'appuyer les allégations de l'étiquette proposées pour les cultures de pomme de terre et les pommiers, respectivement. Toutes les épreuves ont été effectuées aux États-Unis ou au Canada. Pour chaque épreuve, un schéma expérimental approprié a été utilisé, celui-ci comprenant un témoin non traité et un témoin positif.

La suppression des espèces individuelles d'insectes ou la réduction des dommages causés par ces insectes nuisibles a été évaluée et comparée au témoin non traité. Les observations ont été faites à divers moments pendant la saison de croissance, après les traitements.

Aucun résultat d'étude n'a été fourni relativement aux poiriers en vue de la suppression de la pyrale de la pomme ou de la tordeuse orientale du pêcher (TOP), et les résultats d'une seule étude ont été fournis en vue de la suppression de la pyrale du maïs chez la pomme de terre.
Par conséquent, les données obtenues pour les pommiers ont été extrapolées aux poiriers, puis celles obtenues pour le haricot mange-tout et le poivron ont été extrapolées à la pomme de terre en vue de la suppression des ravageurs respectifs. On s'attend à ce que la biologie des ravageurs et le prélèvement alimentaire soient semblables d'une culture à l'autre, ce qui rendra possible l'extrapolation.

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

5.1.1.1 Applications foliaires du régulateur de croissance des insectes (IGR) Rimon 10 EC Novaluron

Les données d'efficacité permettent de déterminer la plus faible dose efficace pour les ravageurs proposés; les doses d'application acceptables sont indiquées dans le tableau 5.1.1.

Tableau 5.1.1 Allégations d'utilisation de l'IGR Rimon 10 EC Novaluron

Ravageur/culture	Dose d'application
Doryphore de la pomme de terre et pyrale du maïs chez la pomme de terre	De 410 à 820 mL produit/ha (de 44 à 88 g m.a./ha)
Pyrale de la pomme et tordeuse orientale du pêcher chez le pommier et le poirier	De 93 à 140 mL produit/100 L (de 10 à 15 g m.a./100 L). Ne pas dépasser 3 500 L d'eau/ha.

5.1.1.2 Volume total de pulvérisation

Le novaluron agit principalement par ingestion et, dans une moindre mesure, par contact.
Un recouvrement complet et uniforme est donc essentiel en vue d'une suppression totale.
Le volume de pulvérisation minimal recommandé pour les cultures de pomme de terre est de 100 L/ha, appliqué à l'aide d'un équipement de pulvérisation terrestre classique. Pour les pommiers et les poiriers, un volume d'eau minimal de 700 L/ha, appliqué à l'aide d'un équipement de pulvérisation terrestre classique, est recommandé pour les arbres soutenus par des treillages ou les arbres de trois mètres de hauteur et moins. Dans le cas des arbres de plus de trois mètres de hauteur, un volume d'eau minimal de 935 L/ha est recommandé. Le volume d'eau maximal à appliquer aux pommiers et aux poiriers est de 3 500 L/ha.

5.1.1. Mélanges en cuve

Le demandeur n'a pas proposé de mélange en cuve pour l'IGR Rimon 10 EC Novaluron.

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

Aucune phytotoxicité pour les végétaux ciblés n'a été relevée lors des essais effectués avec du novaluron.

5.3 Effets sur les cultures subséquentes

Les effets sur les cultures subséquentes n'ont pas été évalués dans le cadre de cette demande.

5.3.1 Allégations acceptables concernant les cultures de rotation

Les cultures de rotation n'ont pas fait l'objet d'évaluations dans le cadre de cette demande.

5.4 Aspects économiques

Aucune analyse du marché n'a été effectuée dans le cadre de cette demande.

5.5 Durabilité

5.5.1 Recensement des produits de remplacement

Les m.a. de remplacement varient selon la combinaison ravageur-culture, et sont énumérées à l'annexe I pour le doryphore de la pomme de terre (DPT) et la pyrale du maïs chez la pomme de terre (tableau 5.5.1), puis pour la pyrale de la pomme et la tordeuse orientale du pêcher chez les pommiers et les poiriers (tableau 5.5.2). Bon nombre des produits de remplacement disponibles actuellement pour la suppression du DPT et de la pyrale de la pomme chez les pommiers et les poiriers appartiennent à des classes plus anciennes d'insecticides, comme celles des carbamates, des composés organophosphorés et des cyclodiènes chlorés. Il existe moins de m.a. de remplacement homologuées pour lutter contre la pyrale du maïs chez la pomme de terre (voir le tableau 5.5.1) ou la tordeuse orientale du pêcher chez les pommiers et les poiriers.

5.5.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte, y compris la lutte intégrée

L'IGR Rimon 10 EC Novaluron est compatible avec les pratiques actuelles de lutte chimique et culturale, et peut être appliqué à l'aide d'un équipement de pulvérisation terrestre classique. Les producteurs agricoles connaissent bien les techniques de surveillance visant à déterminer si des traitements sont requis et à quels moments.

5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou possible, de la résistance

Le novaluron est un insecticide de type benzoylurée, un produit inhibiteur de la synthèse de la chitine. Le novaluron agit en inhibant la biosynthèse de la chitine et en perturbant la formation de la cuticule chez la larve. Bien que le novaluron ne soit pas ovicide, il entraîne la mort des premières larves dès l'éclosion des œufs pondus sur le feuillage traité. Il n'a aucun effet sur les adultes qui ont terminé leur développement.

L'acquisition d'une résistance au novaluron n'a pas été signalée. Cependant, une stratégie de gestion de la résistance devrait être appliquée, et l'étiquette de l'IGR Rimon 10 EC Novaluron comporte les énoncés sur la stratégie de gestion de la résistance, conformément à la Directive d'homologation DIR99-06, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides.*

La cyromazine, un autre régulateur de croissance des insectes, est homologuée pour l'utilisation contre le DPT depuis 1996. Cette m.a. est également un inhibiteur de la synthèse de la chitine, mais est classée en tant qu'insecticide du groupe 17. Bien qu'aucune résistance croisée avec le novaluron chez le DPT n'ait été signalée, la résistance croisée possible entre ces deux classes d'insecticides devrait faire l'objet d'une surveillance.

5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Le novaluron est classé en tant qu'insecticide du groupe 15, et représente un nouveau composé chimique destiné à lutter contre le DPT et la pyrale du maïs chez la pomme de terre, et contre la pyrale de la pomme et la tordeuse orientale du pêcher chez les pommiers et les poiriers.

Dans le cas de la pomme de terre, de nouveaux composés chimiques sont nécessaires pour empêcher l'acquisition d'une résistance, qui s'est avérée problématique chez le DPT. En ce qui concerne les pommiers et les poiriers, le Rimon 10 EC est un produit de remplacement d'insecticides plus anciens, tels que les composés organophosphorés, utilisés dans la lutte contre les principaux ravageurs.

Le novaluron ne comporte aucune toxicité aiguë pour les oiseaux, les poissons et les petits mammifères sauvages, alors que plusieurs des produits de remplacement sont très toxiques pour ces organismes (azinphos-méthyle, endosulfan, roténone, deltaméthrine, perméthrine et carbofuran). Dans un premier temps, le novaluron peut entraîner la suppression d'arthropodes utiles, à l'exception de l'abeille. Cependant, généralement, sa toxicité n'est pas aussi aiguë pour ces organismes que d'autres produits de remplacement (spinosad et carbaryl). Des zones tampon sont nécessaires en vue de protéger des organismes tant terrestres qu'aquatiques contre la dérive de pulvérisation du novaluron. Le novaluron ne contient aucun produit de formulation préoccupant. Par contre, le novaluron en soi est très toxique pour les invertébrés aquatiques. Le novaluron risque très peu d'être lessivé dans les eaux souterraines par comparaison à l'imidaclopride, et risque donc très peu de les contaminer. Le novaluron est légèrement persistant dans le sol et les sédiments, mais ne devrait pas avoir d'effet résiduel.

Le risque alimentaire pour la santé humaine lié à l'utilisation du novaluron a été évalué. Les constatations de cette évaluation indiquent que la population générale, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées, n'est exposée à aucun risque inacceptable pour la santé découlant de la consommation alimentaire (y compris l'eau) par suite de l'utilisation du novaluron conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

6.0 Considérations relatives à la politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral propose une approche prudente et préventive pour gérer les substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient nuire à l'environnement ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la Politique, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs est l'élimination quasi-totale de l'environnement des substances toxiques qui résultent principalement de l'activité

humaine et qui sont persistantes et bioaccumulatives. Ces substances sont désignées substances de la voie 1 dans la Politique.

Dans le cadre de l'examen du novaluron, l'ARLA a tenu compte de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement fédéral et a suivi sa directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. Elle a également examiné les substances liées à l'utilisation du novaluron, dont les principaux produits de transformation se formant dans l'environnement, les microcontaminants dans la m.a. de qualité technique et les produits de formulation de la PC, le Rimon 10 EC. L'ARLA en a conclu que :

- Le novaluron ne répond pas aux critères de persistance. Les études ont indiqué que ses demi-vies de premier ordre dans l'air (s. o., non volatil), les sédiments (de 8,2 à 28 jours) et le sol (TD_{50} : de 6,9 à 55 jours) sont inférieures aux seuils mentionnés par la PGST pour les substances de la voie 1 dans l'air (≥ 2 jours), le sol (≥ 182 jours) et les sédiments (≥ 365 jours). Le novaluron devrait se distribuer rapidement dans les sédiments, où il est transformé;

- Le novaluron est biocumulatif. Le log K_{oe} est de 4,3, ce qui est inférieur au seuil de ≥ 5,0 mentionné par la PGST pour les substances de la voie 1. Cependant, les études ont déterminé que le FBC varie de 14220 à 14645x la concentration dans l'eau, ce qui est supérieur au seuil de FBC ≥ 5000 mentionné par la PGST pour les substances de la voie 1;

- Le novaluron répond à la notion de toxicité définie dans la LCPE;

- Le novaluron est anthropique;

- Aucune donnée n'est disponible sur la persistance des principaux produits de transformation dans le sol, soit le 275-352I, le 275-309I et le 275-158I. Cependant, à l'aide de la méthode QSAR (relations quantitatives structure-activité) de Meyland et Howard (1995), les log K_{oe} ont été estimés à 3,02, à 3,38 et à 1,18 pour le 275-352I, le 275-309I et le 275-158I, respectivement. On ne s'attend pas à ce que ces produits de transformation soient persistants dans l'environnement;

- Le novaluron (de qualité technique) ne contient aucun sous-produit ou microcontaminant répondant aux critères de la voie 1 de la PGST. On ne croit pas que les matières premières contiennent d'impuretés d'importance toxicologique, ni qu'il s'en produise durant le procédé de fabrication;

- Pour autant que l'on sache, la PC ne contient aucun produit de formulation figurant sur la liste 1 ou 2 des substances inertes de la United States Environmental Protection Agency (USEPA) ou renfermant des substances de la voie 1 de la PGST.

Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que l'utilisation du novaluron donne lieu à l'introduction de substances de la voie 1 dans l'environnement.

7.0 Sommaire

7.1 Santé et sécurité des humains

La base de données toxicologiques présentée pour le novaluron est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques pouvant résulter d'une exposition humaine au novaluron. Les études à long terme chez des rats et des souris n'ont fourni aucune indication d'oncogénicité induite par le traitement et ce, à toutes les doses mises à l'essai. La base de données semblait ne comporter aucune indication concernant les effets du temps sur la toxicité. L'hémolyse entraînant des effets nocifs a été observée après 90 jours dans le cadre d'études de doses chroniques et subchroniques, mais ces effets n'ont augmenté ni en ampleur, ni en intensité suite à une administration prolongée de la dose. Dans l'ensemble, rien n'indique que le novaluron soit génotoxique, tératogène ou neurotoxique.

On obtient des ME acceptables pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application ainsi que pour les travailleurs retournant dans les vergers traités.

On a évalué l'exposition globale (alimentaire + résidentielle) au novaluron puisque aucune valeur de référence toxicologique n'avait été déterminée.

La nature du résidu dans les pommes, les pommes de terre, les choux, le coton et les chèvres est bien comprise. Le résidu est le novaluron. Les utilisations proposées du novaluron sur les pommiers, les poiriers et les cultures de pomme de terre ne constituent pas un risque alimentaire chronique (aliments et eau potable) inacceptable pour aucun des segments de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. L'ARLA a examiné suffisamment de données de résidus sur les cultures pour recommander des LMR permettant de protéger la santé humaine. L'ARLA recommande que les LMR suivantes soient précisées :

- Résidus de novaluron sur ou dans les fruits à pépins (groupe de cultures 11) (2,0 ppm);
- Légumes-tubercules et légumes-cormes (groupe de cultures 1C) (0,05 ppm);
- Lait, gras (8,0 ppm);
- Gras de bovin, de mouton, de chèvre et de cheval (7,0 ppm);
- Lait (0,5 ppm);
- Foie, rein, viande et sous-produits carnés (sauf le foie et les reins) de bovin, de mouton, de chèvre et de cheval (0,4 ppm);
- Gras, foie, rein, viande et sous-produits carnés (sauf le foie et les reins) de porc (0,01 ppm).

7.2 Risque pour l'environnement

Le novaluron ainsi que son métabolite, le 275-352I, présentent un faible risque pour les mammifères sauvages, les oiseaux, les lombrics, les poissons, les algues et les plantes aquatiques. Les arthropodes terrestres non ciblés (l'abeille domestique, les acariens prédateurs et les guêpes parasitoïdes) ainsi que les invertébrés aquatiques (vivant dans les sédiments et en eau libre), cependant, sont à risque. Des zones tampons sont nécessaires en vue de la protection des organismes aquatiques et des végétaux terrestres. Des zones tampon sont nécessaires en vue de la

protection des organismes aquatiques et des végétaux non ciblés contre le novaluron provenant de la dérive de pulvérisation du Rimon 10 EC. La zone tampon varie de 3 à 80 m pour les organismes aquatiques, et de 1à 30 m pour les espèces de végétaux non ciblés. Un énoncé sur le danger environnemental est inscrit sur l'étiquette du produit en vue de la protection des abeilles domestiques, des insectes utiles et des arthropodes terrestres non ciblés.

7.3 Valeur

Les données d'efficacité appuient l'utilisation du Rimon 10 EC novaluron en vue de la lutte contre le DPT et la pyrale du maïs chez la pomme de terre, ainsi que contre la pyrale de la pomme et la tordeuse orientale du pêcher chez les pommiers et les poiriers. Les traitements doivent être effectués conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

7.4 Utilisations non reconnues

Certaines des utilisations qui ont initialement été proposées par le demandeur n'ont pas été reconnues par l'ARLA, étant donné que leur valeur n'a pas été démontrée de façon adéquate. Les utilisations non reconnues sont énumérées au tableau 7.1 (annexe I).

8.0 Décision réglementaire proposée

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), propose l'homologation complète de la MAQT, l'insecticide novaluron, et de sa PC, le Rimon 10 EC, pour la vente et l'utilisation en vue de lutter contre le DPT et la pyrale du maïs chez la pomme de terre, ainsi que contre la pyrale de la pomme et la tordeuse orientale du pêcher chez les pommiers et les poiriers, par application foliaire. L'évaluation des données scientifiques actuelles fournies par le demandeur, des rapports scientifiques et des renseignements provenant d'autres organismes de réglementation a permis de déterminer que, selon les conditions d'utilisation proposées, la PC a une valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Liste des abréviations

µg	microgramme(s)
1/n	exposant de la formule de Freundlich
ADN	acide désoxyribonucléique
ALS	acétolactate synthase
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
CAS	Chemical Abstracts Service
CE_{10}	concentration entraînant un effet à 10 %
CE_{25}	concentration entraînant un effet à 25 %
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CLHP	chromatographie liquide haute performance
cm	centimètre(s)
CMEO	concentration minimale entraînant un effet observé
CMM	cote moyenne maximale
CO	teneur en carbone organique
CSEO	concentration sans effet observé
DAAR	délai d'attente avant récolte
DAL_{50}	dose d'application létale à 50 %
DARf	dose aiguë de référence
DASEO	dose d'application sans effet observé
DF	pâte granulée
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DME	dose maximale d'essai
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DP	délai avant la plantation
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
ETR	écart-type relatif
FI	facteur d'incertitude
g	gramme(s)
h	heure(s)
ha	hectare(s)
Hg	mercure
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
j	jour(s)
K_{co}	coefficient d'adsorption normalisé pour le carbone organique
K_d	coefficient d'adsorption
K_F	coefficient d'adsorption de Freundlich
K_{oe}	coefficient de partage octanol-eau
kg	kilogramme(s)
km	kilomètre(s)
L	litre(s)
LD	Limite de dosage

LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme(s)
mL	millilitre(s)
MO	teneur en matière organique
N/R	Non requis
NZB	Néo-Zélandais blanc
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pK_a	constante de dissociation
ppm	parties par million
RRT	résidus radioactifs totaux
SC	concentré soluble
SM	spectrométrie de masse
s. o.	sans objet
$t_{½}$	demi-vie
T3	triiodothyronine
T4	thyroxine
TD_{50}	temps de dissipation à 50 % (dose entraînant un taux de mortalité de 50 % dans la population d'essai)
TD_{75}	temps de dissipation à 75 % (dose entraînant un taux de mortalité de 75 % dans la population d'essai)
UAN	nitrate d'ammonium et urée
USEPA	United States Environmental Protection Agency
UV	ultraviolet
v/v	rapport volume/volume

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 5.5.1 Matières actives de remplacement pour la lutte contre le DDT et la pyrale du maïs chez la pomme de terre

Groupe	Groupe chimique	Matières actives	Ravageur
1A	Carbamates	Carbaryl	DPT, pyrale du maïs
		Carbofuran, oxymyl	DPT
1B	Organophosphorés	Azinphos-méthyle	DPT, pyrale du maïs
		Chlorpyrifos, diazinon, disulfoton, malathion, méthamidophos, naled, phosmet	DPT
2A	Cyclodiènes chlorés	Endosulfan	DPT
3	Diphényléthane	Méthoxychlore	DPT
	Pyréthroïdes synthétiques	Cyhalothrine-lamda, cyperméthrine, deltaméthrine, perméthrine	DPT
	Pyréthrines	Pyréthrines	DPT
4	Chloronicotines	Imidaclopride, acétamipride	DPT
5	Spinosynes	Spinosad	DPT, pyrale du maïs
11	Produits microbiens de type Bt	*Bacillus thuringiensis*	DPT, pyrale du maïs
17	Triazine (inhibiteur de la biosynthèse de la chitine)	Cyromazine	DPT
21	Botanique	Roténone	DPT, pyrale du maïs
s. o.	Non classé	Terre de diatomées (dioxyde de silicium)	DPT
s. o.	Non classé	Sels de potassium d'acides gras	DPT

Tableau 5.5.2 **Matières actives de remplacement pour la lutte contre la pyrale de la pomme et la tordeuse orientale du pêcher chez les pommiers et les poiriers**

Groupe	Groupe chimique	Matières actives	Culture/ravageur
0,042	Carbamates	carbaryl, méthomyl	Pommiers et poiriers/pyrale de la pomme
1B	Organophosphorés	Azinphos-méthyle, diazinon, malathion, phosalone, phosmet	Pommiers et poiriers/pyrale de la pomme
0,083	Cyclodiènes chlorés	Endosulfan	Pommiers et poiriers/pyrale de la pomme
3	Pyréthroïdes synthétiques	Cyhalothrine-lamda, cyperméthrine, perméthrine	Pommiers et poiriers/pyrale de la pomme
		Deltaméthrine	Pommiers et poiriers/pyrale de la pomme et tordeuse orientale du pêcher
4	Chloronicotines	Acétamipride	Pommiers et poiriers/pyrale de la pomme
18	Hydrazide de l'acide benzoïque (agoniste/perturbateur de l'ecdysone)	Tébufénozide	Pommiers/pyrale de la pomme
			Poiriers/pyrale de la pomme (Colombie-Britannique seulement)
		Méthoxyfénozide	Pommiers/pyrale de la pomme et tordeuse orientale du pêcher
s. o.	Non classé	Terre de diatomées (dioxyde de silicium)	Pommiers et poiriers/pyrale de la pomme et tordeuse orientale du pêcher
s. o.	Non classé	Confusion sexuelle à l'aide de phéromones	Pommiers et poiriers/pyrale de la pomme et tordeuse orientale du pêcher

Tableau 7.1 Allégations sur l'étiquette proposées par le demandeur, allégations acceptées ou rejetées

Allégations sur l'étiquette proposées par le demandeur	Allégations acceptées	Allégations rejetées
Pyrale de la pomme, tordeuse orientale du pêcher, mineuse marbrée du pommier et mineuse marbrée de l'Ouest, psylle du poirier, tordeuse à bandes obliques, punaise, cicadelle blanche du pommier, tordeuse à bandes rouges, tordeuse du pommier, pique-bouton de la pomme marbré, tordeuse du bouton du pommier et pique-bouton du pommier chez les pommiers et les poiriers	Pyrale de la pomme, tordeuse orientale du pêcher chez les pommiers et les poiriers	Mineuse marbrée du pommier et mineuse marbrée de l'Ouest, psylle du poirier, tordeuse à bandes obliques, punaise, cicadelle blanche du pommier, tordeuse à bandes rouges, tordeuse du pommier, pique-bouton de la pomme marbré, tordeuse du bouton du pommier, pique-bouton du pommier chez les pommiers et les poiriers
DPT, pyrale du maïs, légionnaires, chenilles phyllophages et mouches blanches des tubercules de pomme de terre chez la pomme de terre	DPT et pyrale du maïs chez la pomme de terre	Légionnaires, chenilles phyllophages et mouches blanches des tubercules de pomme de terre chez la pomme de terre

Tableau 3 Valeurs de référence toxicologiques pour l'évaluation du risque du novaluron pour la santé

MÉTABOLISME (carboxyméthylcellulose 0,5 %)
Les rats Sprague-Dawley ont reçu par gavage soit une faible dose orale unique (2 mg/kg), une faible dose orale répétée (2 mg/kg pendant 14 jours) ou une dose orale unique élevée (1 000 mg/kg) de [chlorophényl-^{14}C(U)] « RIMON », soit une faible dose orale unique (2 mg/kg) de [difluorophényl-^{14}C(U)] « RIMON ». **Taux et degré d'absorption et d'excrétion** : absorption faible et rapide dans le cas des deux marqueurs radioactifs, saturation de l'absorption observée suite à l'administration de la dose élevée : [chlorophényl-^{14}C(U)] : faible dose (de 6 à 7 %). Faible dose répétée (de 10 à 14 %). Dose élevée (0,7 %). [difluorophényl-^{14}C(U)] : faible dose (de 18,5 à 20,7 %). La concentration plasmatique maximale est atteinte dans les 2 à 8 h, dans le cas des deux marqueurs radioactifs. L'excrétion a principalement lieu par voie fécale (de 76 à 95,3 %), et le composé d'origine est la seule source importante de l'ensemble de la radioactivité mesurée. De façon générale, l'excrétion par la voie fécale prend fin dans les 72 h suivant l'administration de la dose (de 94 à 99 %). Aucune excrétion n'a lieu par inhalation, tandis que l'excrétion urinaire est généralement faible (de 0,6 à 19,9 %). L'excrétion urinaire est lente, ce qui traduit une séquestration tissulaire; elle est terminée dans une proportion de 63 à 74 % dans les 72 h suivant l'administration de la dose. L'excrétion biliaire est importante (<1 %). La teneur de la carcasse est de 0,1 à 3,1 % après 48 h. Aucune différence d'absorption ou d'excrétion n'est attribuée au sexe. **Distribution - organes cibles** : la distribution dans toutes les parties de l'organisme est rapide et importante, et les plus fortes concentrations tissulaires sont mesurées dans le gras, les reins, le fois, le pancréas, les ganglions lymphatiques, les ovaires et les surrénales. Sept jours suivant l'administration de la dose, la concentration tissulaire la plus élevée de résidus est mesurée dans le gras, les surrénales, les épididymes, les ovaires, le foie et les ganglions lymphatiques, à des concentrations dépassant les concentrations plasmatiques maximales. Suite à l'administration de doses répétées, les concentrations dans ces tissus augmentent d'un facteur de 3 à 5, ce qui indique la possibilité d'accumulation dans le tissu adipeux. Le composé d'origine est la seule source identifiée de la radioactivité récupérée dans les tissus. **Composés d'importance toxicologique** : un métabolisme très faible du composé d'origine est observé et, de façon générale, plus de 73 % de ce dernier est récupéré dans sont état initial. Les métabolites observés dans l'urine sont l'acide 2,6-difluorobenzoïque (de 10 à 24 %) et la 3-chloro-4-(1,1,2-trifluorométhoxy)aniline (<1 %).

ÉTUDE	ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES	DSEO/DSENO et DMEO mg/kg p.c./j	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ AIGUË			
Gavage par voie orale (pureté 93,5 %)	Rats Sprague-Dawley (2 sujets/sexe), doses de 0, 500, 1 000, 3 500 ou 5 000 mg/kg p.c. dans carboxyméthylcellulose 0,5 % et Tween 80 0,5 %	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. (♂/♀)	Aucune mort ou anomalie ni aucun signe clinique de toxicité relevé. **FAIBLE toxicité**
Voie cutanée (pureté 94,3 %)	Rats Sprague-Dawley (5 sujets/sexe), doses limites de 2 000 mg/kg p.c.	DL_{50} > 2000 mg/kg p.c. (♂/♀)	Aucune mort, anomalie ou irritation cutanée ni aucun signe clinique de toxicité relevé. **FAIBLE toxicité**
Inhalation (pureté 96,7 %)	Rats Sprague-Dawley (5 sujets/sexe), 4 h par la tête seulement, concentrations de 0 ou de 5,15 mg/L (déterminée analytiquement)	CL_{50} mâles et femelles > 5,15 mg/L	Les signes cliniques comprennent une respiration laborieuse et un pelage non entretenu pendant l'exposition. Les signes cliniques disparaissent dans les 2 h suivant l'administration de la dose. Aucune mort. **FAIBLE toxicité**
Irritation cutanée (pureté 94,3 %)	Néo-Zélandais blancs, (1 mâle, 5 femelles), 0,5 g administrés pendant 4 h	Aucune irritation cutanée ni aucun signe clinique de toxicité relevé pendant la période d'observation. Notation numérique des érythèmes et des œdèmes de 0 chez tous les sujets, pour toutes les durées testées. **Non irritant pour la peau**	
Irritation oculaire (pureté 94,3 %)	6 Néo-Zélandais blancs mâles, 0,1 mL par instillation	Conjonctivite bénigne observée chez les sujets 1 h après l'administration de la dose; elle guérit dans les 24 h suivant l'administration de la dose. **Très peu irritant pour les yeux**	
Sensibilisation de la peau (pureté 96,7 %)	Cobayes Dunkin Hartley (10 mâles), testés à 10 % dans le diméthylsulfoxyde (DMSO) (Buehler) Témoin positif : aucun		Aucune réaction cutanée Inacceptable en raison d'un manque de bonnes pratiques de laboratoire (BPL), d'un nombre insuffisant de sujets utilisés et de concentrations trop faibles
Sensibilisation de la peau (pureté 96,7 %)	Cobayes Dunkin Hartley (20 mâles) testés à 80 % et 40 % dans l'acétone; (maximisation Magnusson-Kligman) Témoin positif : HCA	Négatif	Aucune réaction cutanée pendant l'induction ou la provocation **N'est pas un sensibilisant cutané dans les conditions de cet essai**

ÉTUDE	ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES	DSEO/DSENO et DMEO mg/kg p.c./j	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ AIGUË - PRÉPARATION Rimon 7.5 WDG			
Voie orale	Rats Sprague-Dawley (3 sujets/sexe) Dose limite : 5 000 mg/kg p.c.	DL_{50}> 5 000 mg/kg p.c.	Aucune mort. Signes cliniques tels que l'horripilation, le dos voûté, la léthargie et une démarche anormale (tous les sujets traités). Cinq sujets se rétablissent complètement. Tous les sujets, à l'exception d'une femelle, prennent du poids. **Faible toxicité**
Voie cutanée	Rats Sprague-Dawley (5 sujets/sexe) Dose limite : 5 000 mg/kg p.c.	DL_{50}> 5 000 mg/kg p.c.	Aucune mort. Irritation cutanée variant de très légère à légère observée chez sept sujets. **Faible toxicité**
Inhalation aiguë	Non soumis : demande d'exemption d'étude		Demande d'exemption acceptée étant donné que la taille des granulés de la PC ne présente aucun danger par inhalation.
Irritation cutanée	Néo-Zélandais blancs (3 sujets, sexe non indiqué); 0,5 g administrés pendant 4 h	Cote moyenne maximale (CMM) = 1 Indice maximum d'irritation (IMI) = 2	**Très faible irritation**
Irritation oculaire	Néo-Zélandais blancs (2 mâles, 1 femelle); 0,1 mL par instillation	CMM = 44,3 IMI = 48,3	Aucune mort. Irritation clairement visible. **Irritation GRAVE** (au jour 7, plus de la moitié des notations numériques sont >10)
Sensibilisation de la peau	Cobayes Dunkin Hartley (test de Magnusson et Kligman); à un rapport poids (p/p) de 5 % et de 2 % dans l'eau distillée Témoin positif : 2-mercaptobenzothiazole		Érythème léger à clairement visible (induction percutanée, induction topique). Aucune réaction cutanée lors de la provocation. **N'est pas un sensibilisant cutané dans les conditions de cet essai**

ÉTUDE	ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES	DSEO/DSENO et DMEO mg/kg p.c./j	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ AIGUË - PRÉPARATION RIMON 10 EC			
Voie orale	Rats Sprague-Dawley (5 sujets/sexe), dose limite de 5 000 mg/kg p.c.	DL_{50}> 5 000 mg/kg p.c.	Aucune mort. Signes cliniques tels que l'horripilation, le dos voûté, une démarche en canard, la léthargie, une fréquence respiratoire plus lente et une urine jaune vif. Tous les sujets prennent du poids au cours de l'étude. **Faible toxicité**.
Voie cutanée	Rats Sprague-Dawley (5 sujets/sexe), dose limite de 2 000 mg/kg p.c.	DL_{50}> 5 000 mg/kg p.c.	Aucune mort. Aucun signe clinique de toxicité à l'exception de l'irritation cutanée légère, épisodique et passagère. Un mâle et toutes les femelles connaissent un léger ralentissement du gain de p.c. dans les 8 premiers jours, et la tendance est semblable pour 1 mâle et 2 femelles dans les 15 premiers jours**. Faible toxicité**
Inhalation	Non soumis : demande d'exemption d'étude		Demande d'exemption refusée étant donné que la PC entraîne des effets non constatés avec le concentré de qualité technique.
Irritation oculaire	Néo-Zélandais blancs (2 mâles, 1 femelle) 0,1 mL par instillation	CMM = 25 IMI = 32	**Irritation modérée**
Irritation cutanée	Néo-Zélandais blancs (6 mâles) 0,5 mL, exposition de 4 h	CMM = 2,4 IMI = 2,8	**Légère irritation**
Sensibilisation de la peau	Cobayes Dunkin Hartley (20 mâles/groupe expérimental); (test de Magnusson et Kligman) à 15 % et à 30 % poids/volume (p/v) dans l'eau Témoin positif : HCA		Dans les conditions de cette étude, le produit mis à l'essai est un **sensibilisant cutané**

ÉTUDE	ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES	DSEO/DSENO et DMEO mg/kg p.c./j	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ À COURT TERME			
Étude de 28 jours sur la toxicité cutanée, Lot : 970211/4 Poudre pourpre pâle (pureté 99,7 %)	Rats CD (5 sujets/sexe/ groupe), doses de 0, 75, 400 ou 1 000 mg/kg p.c./j pendant 6 h/j	DSENO : non déterminée DMENO = 75 mg/kg p.c./j	≥ **75 mg/kg p.c./j :** ↓gain de poids corporel (GPC), ↑méthémoglobinémie (♂) ≥ **400 mg/kg p.c./j** : ↑méthémoglobinémie (♀) **1 000 mg/kg p.c./j** : ↓volume globulaire moyen (VGM), vacuolisation des corticosurrénales(♂) Les examens histologiques sont peu détaillés et négligent plusieurs des organes jugés sensibles à la toxicité dans le cadre d'autres études. Seulement 5 sujets/sexe/dose utilisés. **Supplémentaire**
Voie alimentaire - 28 j Lot : FCF/T/73 Poudre blanche (pureté 94,3 %)	Rats Crl:CD(SD)BR (10 sujets/sexe/groupe) 0, 20, 160, 1 280 et 10 280 ppm (équivalent à 0, 2,1, 16,7, 136,0 et 1 131,0 mg/kg p.c./j, puis 0, 2,2, 17,0, 137,0 et 1 072,0 mg/kg p.c./j chez les mâles et les femelles, respectivement)	DSENO/DMENO non déterminées	≥**2,1 mg/kg p.c./j** : ↓albumine, ↓phosphore, ↑globuline, ↑poids des surrénales (absolu et relatif) (♂) ≥**16,7/17 mg/kg p.c./j** : ↓sodium, ↓poids absolu du cerveau (♂); ↓poids absolu des ovaires, ↑poids de la rate (absolu et relatif) (♀) ≥**1 131/1 072 mg/kg p.c./j** : ↑ GPC, ↑CA; ↑poids de la rate (absolu et relatif) (♂);↓phosphore, anémie hémolytique (♀) **Supplémentaire :** examen histopathologique incomplet

ÉTUDE	ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES	DSEO/DSENO et DMEO mg/kg p.c./j	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
Voie alimentaire - 90 j Lot : FCF/T/90-90 Poudre blanche (pureté non indiquée) (Ammannati, 1993)	Rats Crl:CD(SD)IGS B R (10 sujets/sexe/groupe) 0, 50, 100, 200 et 400 ppm (équivalent à 0, 3,5, 6,9, 13,0 et 27,8 mg/kg p.c./j, puis 0, 4,4, 8,6, 17,5 et 34,4 mg/kg p.c./j chez les mâles et les femelles, respectivement)	DSENO/DMENO non déterminées	≥**9 mg/kg p.c./j** : ↓globules rouges (GR), hématocrite (HCT), hémoglobine (Hb), ↑hématopoïèse et pigmentation de la pulpe rouge (rate) (♀) ≥**13/18 mg/kg p.c./j** : ↑hémosidérine (foie); ↑hématopoïèse (rate) (♂) **28/35 mg/kg p.c./j** : ↑poids de la rate (absolu de 8 à 11 %); anémie hémolytique (♀) Les examens histologiques, hématologiques et de chimie clinique sont peu détaillés et négligent plusieurs des organes jugés sensibles à la toxicité dans le cadre d'autres études. La pureté de la substance à l'essai n'est pas indiquée. **Supplémentaire**
Voie alimentaire - 90 j Lot : 031068069, Poudre teintée de pourpre (pureté 99,5 %) (East, 1998)	Rats Crl:CD BR (10 sujets/sexe/groupe) 0, 50, 100, 10 000 ou 20 000 ppm (0, 4,2, 8,3, 818,5 et 1 666,9 mg/kg p.c./j, puis 0, 4,7, 8,9, 871,0 et 1820,6 mg/kg p.c./j chez les mâles et les femelles, respectivement)	**DSENO =10 000 ppm (818,5/871,0 mg/kg p.c./j)** **DMENO =100 ppm (mg/kg p.c./j)**	≥**4,2/4,7 mg/kg p.c./j** : *érythropoïèse extramédullaire (rate); hémosidérose (rate)* (♀) ≥**8,9 mg/kg p.c./j :** ↓*GR, HCT, Hb* (♀) ≥**819/871 mg/kg p.c./j** : ↓GR, Hb, concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine (CCMH), ↑VGM, méthémoglobinémie, réticulocytes; ↓HCT, ↑poids de la rate (absolu et relatif, 31 - 33 %), ↑hématopoïèse, pigmentation des cellules de Kupffer (foie) (♀); hémosidérose (rate) (♂) ≥**1 667/1 821 mg/kg p.c./j :** ↑poids de la rate (absolu et relatif, 19 - 41 %) (♂), ↓poids du cerveau(relatif, 8 %) (♀)

ÉTUDE	ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES	DSEO/DSENO et DMEO mg/kg p.c./j	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
Voie alimentaire - 90 j Lot : FCF/T/73 Poudre blanche (pureté 94,3 %) (Kirk, 1990)	Rats Crl:CD BR (10 sujets/sexe/groupe) 0, 10, 320 et 10 000 ppm (0, 0,7, 22,2 et 713 mg/kg p.c./j, puis 0, 0,8, 24,3 et 754 mg/kg p.c./j (♂/♀), respectivement)	DSENO/DMENO non déterminées	≥**22 mg/kg p.c./j** : ↑globules blancs, congestion du thymus, poids des reins (absolu) (♂) ≥**713/754 mg/kg p.c./j** : anémie hémolytique, ↓CCMH, ↑VGM, méthémoglobinémie, réticulocytes, érythropoïèse extramédullaire (rate), ↑poids de la rate (absolu et relatif, 18 - 25 %); ↑globules blancs, ↓poids des reins (absolu et relatif) (♀) Les examens histologiques sont peu détaillés et négligent plusieurs des organes jugés sensibles à la toxicité dans le cadre d'autres études. **Supplémentaire**
Voie alimentaire - 90 j Lot : 031068069 Poudre pourpre pâle (pureté 99,8 %) (East, 1998)	Souris CD-1 (12 sujets/sexe/groupe) 0, 30, 100, 1 000 ou 10 000 ppm (0, 4,2, 12,8, 135,9 et 1 391,9 mg/kg/j, puis 0, 4,7, 15,2, 135,6 et 1 493,1 mg/kg p.c./j chez les mâles et les femelles, respectivement)	**DSENO = 100 ppm (12,8/15,2 mg/kg p.c./j (♂/♀))** **DMENO = 30 ppm (mg/kg p.c./j (♂/♀))**	≥**12,8/15,2 mg/kg p.c./j** : ↑corps d'inclusion, bilirubine; ↑sulfhémoglobine, (♂); ↓GR, HCT, Hb (♀) ≥**136 mg/kg p.c./j :** ↑poids de la rate et rates hypertrophiées (absolu et relatif, 29 -56 %); ↓GR, HCT, ↑horripilation et pelage non entretenu, ↑hypertrophie des hépatocytes (♂); ↑sulfhémoglobine (♀) **1 493 mg/kg p.c./j :** ↑poids du cœur (absolu) (♀)

ÉTUDE	ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES	DSEO/DSENO et DMEO mg/kg p.c./j	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
12 mois/capsule Concentré de qualité technique « RIMON » (pureté 99,3 %)	Chiens Beagle (4 sujets/sexe/groupe) 0, 10, 100, 1 000 mg/kg p.c./j pendant 52 semaines	**DSENO = 100 mg/kg p.c./j** **DMENO = 10 mg/kg p.c./j**	**≥10 mg/kg p.c./j** : ↑*pigmentation brune des cellules de Kupffer (foie) (♂); ↑pigmentation des cellules de Kupffer* (♀) **≥100 mg/kg p.c./j :** ↓CCMH, ↑VGM, réticulocytes, ↑sulfhémoglobine, ↑méthémoglobinémie, corps de Heinz, corps de Howell-Jolly, ↑poids de la rate (absolu et relatif, 39 - 126 %), sinusoïdes congestionnés, congestion de la pulpe rouge (rate); ↓GR, HCT, Hb, ↑pigmentation brune des cellules de Kupffer (foie) (♀); anémie hémolytique, ↑pigmentation des cellules de Kupffer (♂) **1 000 mg/kg p.c./j :** une mort (♀) (une rate ferme, un épaississement de la vésicule biliaire et de la tunique muqueuse de l'estomac comptent parmi les nombreuses lésions visibles précédant la mort); ↑GPC, anémie hémolytique, pigmentation des cellules de Kupffer; ↑bilirubine (♀)
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ CHRONIQUE ET L'ONCOGÉNICITÉ			
Voie alimentaire - 18 mois (pureté 98,7 %) Lot : 970211/4 Poudre pourpre pâle	Souris CD-1 (51 sujets/sexe/groupe) 0, 30, 450 ou 7 000 ppm (0, 3,6, 53,4 et 800,0 mg/kg/j, ou 0, 4,3, 63,3 et 913,4 mg/kg/j chez les mâles et les femelles, respectivement	DMENO = 450 ppm (53,4/63,3 mg/kg p.c./j) DSENO = 30 ppm (3,6/4,3 mg/kg p.c./j)	**≥53/63 mg/kg p.c./j :** ↑GPC, anémie hémolytique, CCMH, ↑VGM, méthémoglobinémie, réticulocytes, corps de Heinz, globules réfringents, corps d'extrusion, rates hypertrophiées, ↑hémosidérose et hématopoïèse extramédullaires (rate); rates congestionnées (♂); ↑poids de la rate, du foie (absolu et relatif, 160 - 241 %), ↓poids des surrénales (♀) **800/913 mg/kg p.c./j** : pigmentation des cellules de Kupffer, ↑sulfhémoglobine; rates congestionnées, ↓pigment choroïdien - surrénales (♀) Aucun signe de néoplasme lié au traitement

ÉTUDE	ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES	DSEO/DSENO et DMEO mg/kg p.c./j	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
Voie alimentaire - 2 ans Lot : 970211/4 Poudre pourpre pâle (pureté 99,3 %)	Rats Sprague-Dawley (52 sujets/sexe/groupe) 0, 25, 700, et 20 000 ppm dans le régime à 0, 1,1, 30,6, 884,2 mg/kg p.c./j, ou 0, 1,4, 39,5, 1 113,5 mg/kg p.c./j chez les mâles et les femelles, respectivement	DMENO : 884,2/39,5 mg/kg p.c./j DSENO : 30,6/1,4 mg/kg p.c./j	≥**1,1/1,4 mg/kg p.c./j** - ↑*CCMH (♀); ↓CCMH (♂)* ≥**31/40 mg/kg p.c./j** - ↑méthémoglobinémie, VGM, ↑hémosidérose de la rate, pigmentation des tubules corticaux (reins); anémie hémolytique, ↑plaquettes, ↑corps de Howell-Jolly, ↑réticulocytes, ↑poids relatif du foie, ↑poids de la rate (absolu et relatif, 31 - 32 %), néphrite interstitielle, cylindres urinaires protéiques, congestion du foie (♀); ↑*hypertrophie périacineuse des hépatocytes du foie (♂)* **884/1 114 mg/kg p.c./j** - ↑GPC, corps de Heinz, ↑poids absolu des reins, ↑poids absolu du foie, ↑ nephropathie sénile; pigmentation des cellules de Kupffer (♀);↑CA, anémie hémolytique, ↑réticulocytes, corps de Howell-Jolly, ↑poids de la rate (absolu, 16 %), hypertrophie périacineuse des hépatocytes du foie (♂) Aucun signe de néoplasme lié au traitement

ÉTUDE	ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES	DSEO/DSENO et DMEO mg/kg p.c./j	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
REPRODUCTION ET TOXICITÉ SUR LE PLAN DU DÉVELOPPEMENT			
Toxicité pour la reproduction Concentré de qualité technique RIMON (pureté 99,3 %)	Rats CD (28 sujets/sexe/groupe) dans le régime à 0, 1 000, 4 000 ou 12 000 ppm (0, 74,2/84,0, 297,5/336,7, 894,9/1 009,8 mg/kg p.c./j pour les mâles et les femelles F0, respectivement) et (0, 97,8/108,5, 390,2/432,5, 1 182,6/1 306,8 mg/kg p.c./j pour les mâles et les femelles F1, respectivement)	Toxicité maternelle DMENO = 1 000 ppm (74,2 mg/kg p.c./j) DSENO < 1 000 ppm Toxicité pour la descendance DMENO = 1 000 ppm (74,2 mg/kg p.c./j) DSENO < 1 000 ppm Toxicité sur le plan de la reproduction DMENO = 4 000 ppm (297,5 mg/kg p.c./j ♂) DSENO =1 000 ppm (74,2 mg/kg p.c./j)	**Parents (F_0) :** **≥74/84 mg/kg p.c./j :** ↑GPC, poids de la rate (F_0, F_1 ♂,♀ (15-39%)) **≥390/433 mg/kg p.c./j** : ↑GPC,(F_1 ♀); ↑poids de la rate (F_1 ♂) **895/1 010 mg/kg p.c./j :** ↑poids de la rate (F_0 ♂, F_1 ♀), ↑hémosidérose (rate) (F_0/F_1 ♂, F_0/F_1 ♀), ↑hypertrophie hépatocytes (F_1 ♂) **Descendants de la première génération (F_1) :** **≥74/84 mg/kg p.c./j** : ↑p.c. des petits d'une portée moyenne à la naissance (F_1 et F_2), ↓GPC des petits pendant la lactation, ↓poids de la portée pendant la lactation (F_1 et F_2) ↑poids de la rate (9 - 18 %), poids du foie (F_1/F_2 ♂, ♀), maturation sexuelle tardive (F_1 ♂) **Reproduction :** **≥297 mg/kg p.c./j :** ↓nombre de spermatozoïdes dans l'épididyme, (F_1 ♂)
Toxicité sur le plan du développement Rats CD Lot : 970211/4 Poudre pourpre pâle (pureté 99,3 %)	Rats CD (22 groupes de rats accouplés), administration par gavage à 0, 250, 500 ou 1 000 mg/kg p.c./j dans carboxyméthylcellulose 0,5 %, du jour 6 au jour 15 de la gestation	Toxicité maternelle DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j DSENO - développement = 1 000 mg/kg p.c./j	Aucun effet nocif découlant du traitement n'est relevé dans cette étude **Non tératogène**
Toxicité sur le plan du développement Lapins Lot : 970211/4 Poudre pourpre pâle (pureté 99,1 %)	Néo-Zélandais blancs (22 groupes de lapins accouplés), administration par gavage à 100, 300 ou 1 000 mg/kg p.c./j carboxyméthylcellulose 0,5 %, du jour 6 au jour 19 de la gestation	Toxicité maternelle DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j DSENO - développement = 1 000 mg/kg p.c./j	**≥300 mg/kg p.c./j** : ↑*ossification incomplète de la cinquième sternèbre (non nocif)* Aucun effet nocif découlant du traitement n'est observé dans cette étude **Non tératogène**

ÉTUDE	ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES	DSEO/DSENO et DMEO mg/kg p.c./j	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
GÉNOTOXICITÉ			
ÉTUDE	**ESPÈCES ou SOUCHES ou TYPES DE CELLULES et CONCENTRATIONS ou DOSES**		**RÉSULTATS**
Mutations géniques chez les bactéries (pureté 93,5 %)	*Salmonella typhimurium* souches TA 98, TA 100, TA 1535, TA 1538 et TA 1537; 10, 33, 100, 333, 1 000 ou 3 333 µg/lamelle; avec et sans activation		**Négatifs**
Mutations géniques chez les bactéries (pureté 99,3 %)	*Salmonella typhimurium* souches TA 98, TA 100, TA 1535, TA 1538 et TA 1537; *E. coli (WP2uvrA)* 0, 312,5, 625, 1 250, 2 500 ou 5 000 µg/lamelle; avec et sans activation		**Négatifs**
Test de réparation de l'ADN bactérien (pureté 99,3%)	*Bacillus subtilis* souches H17 et M45; 0, 50, 150, 500, 1 500 ou 5 000 µg/lamelle; avec et sans activation		Bien qu'il n'y ait aucun effet attribuable à la dose évident, les rapports de l'indice de survie concernant les 2 doses les plus élevées sont inférieurs à 0,75 **Équivoques**
Mutations géniques dans des cellules de mammifères (*in vitro*) (pureté 94,3 %)	Test du lymphome chez la souris (locus TK) 0, 50, 100, 125, 150, 175 et 200 µg/mL sans activation 0, 50, 100, 125, 150, 175 et 200 µg/mL avec activation		**Négatifs**
Synthèse d'ADN non programmée (*in vitro*) (pureté 94,3 %)	Cellules épithélioïdes HeLa S3 humaines 0, 0,125, 0,25, 0,5, 1, 2, 4, 8, 16, 32, 64, 128 ou 256 µg/mL (cultures évaluées pour la synthèse d'ADN non programmée 180 minutes après l'administration de la dose)		**Négatifs**
Test du micronoyau (*in vivo*) (pureté 94,3 %)	Souris CD-1 (ICR) mâles et femelles 0, 1 250, 2 500 ou 5 000 mg/kg (dose orale unique; collecte de moelle osseuse 24, 48 et 72 h après l'administration de la dose)		Aucune mort. Signes cliniques de toxicité tels que l'horripilation, le dos voûté et la pâleur des extrémités **Négatifs**
ÉTUDES SPÉCIALES (le cas échéant)			
Neurotoxicité aiguë (pureté 99,3 %)	Rats Crl:CD(SD)IGS B R (10 sujets/sexe/groupe) 0, 200, 650, ou 2 000 mg/kg p.c. par gavage dans carboxyméthylcellulose 1,0 %	DSENO = 2 000 mg/kg p.c. (♂, ♀)	Faible incidence de signes cliniques, y compris la vocalisation, une respiration rapide et l'irritabilité, qui disparaissent dans les cinq jours suivant l'administration de la dose **Non neurotoxique**

ÉTUDE	ESPÈCES ou SOUCHES et DOSES	DSEO/DSENO et DMEO mg/kg p.c./j	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
Neurotoxicité subchronique Lot : 970211/4 Poudre pourpre pâle (pureté 99,5 %)	Rats Crl:CD(SD)IGS B R (10 sujets/sexe/groupe) dans le régime à 0, 50, 200, 2 000 et 20 000 ppm (équivalent à 0, 17,5, 174 et 1 752 mg/kg p.c./j, puis 0, 20,5, 207 et 2 000 mg/kg p.c./j chez les mâles et les femelles, respectivement)	DSENO = 1 752/2 000 mg/kg p.c./j (♂, ♀)	Aucun effet nocif découlant du traitement n'est observé dans cette étude **Non neurotoxique**

Mort provoquée par la substance :
Au cours de l'étude de 12 mois effectuée sur des chiens, une mort provoquée par dose élevée unique chez une femelle s'est produite, dans le cadre d'un traitement comportant une dose journalière de 1 000 mg/kg p.c. Le sujet présentait des signes de toxicité patente avant sa mort (une rate ferme, puis un épaississement de la vésicule biliaire et de la tunique muqueuse de l'estomac figuraient parmi les nombreuses lésions visibles avant la mort). Dans le cadre de l'étude de toxicité sur la reproduction portant sur plusieurs générations, un taux de mortalité accru chez les petits pendant la lactation a été observé tant dans la génération F_1 que F_2.

DARf recommandée : il n'y a aucune valeur de référence indiquant la toxicité suite à une exposition unique à la substance à l'essai. Par conséquent, aucune DARf ne sera établie pour ce composé.

DJA recommandée : la DJA est établie en fonction de l'étude alimentaire de 90 jours effectuée sur des souris. La DSENO est de 4,2 mg/kg p.c./j, en fonction des augmentations des corps d'inclusion, de la bilirubine et de la sulfhémoglobine avec des teneurs réduites en GR correspondantes à la DMENO de 12,8/15,2 mg/kg p.c./j. L'effet relevé en matière de GR est considéré comme la valeur de référence capitale de la base de données. Aucun effet du temps ne semble avoir été indiqué à l'égard de cette valeur de référence, et la rapidité du renouvellement du sang n'augmente pas parallèlement à la prolongation de l'administration de la dose. Par conséquent, la DSENO déterminée dans le cadre de l'étude de 90 jours effectuée sur des souris est considérée comme une protection contre l'exposition chronique au produit chimique. La DJA est calculée en divisant la DSENO par les facteurs types 10 x 10 afin de tenir compte des variations inter et intraspécifiques. Ainsi, l'équation permettant de déterminer la DJA est la suivante : 4,2 mg/kg p.c./j/100 = 0,042 mg/kg p.c./j.

Valeurs de référence toxicologiques pour l'évaluation du risque professionnel :
Ainsi, dans tous les scénarios d'exposition à court et à moyen terme, l'étude de toxicité cutanée de 28 jours est choisie en vue de la sélection de la valeur de référence. La DMENO est de 75 mg/kg p.c./j, en fonction des effets hématologiques nocifs et du GPC chez les mâles. Le FS/FI (multiplication par 100) est appliqué pour les variations inter et intraspécifiques, tandis qu'une multiplication par 3 est également effectuée pour l'utilisation d'une DMENO.

Tableau 3.5.2 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments

Nature des résidus dans les pommes		**Référence : 686930**
Marqueur radioactif	**[Difluorophényl-^{14}C(U)] Novaluron**	**[Chlorophényl-^{14}C(U)] Novaluron**
Site d'essai	**Parcelle à l'extérieur**	
Traitement	**2 applications foliaires, 110 et 90 jours avant récolte, ou 3 applications foliaires, 110, 90 et 60 jours avant récolte**	
Dose	**De 25 à 27 g m.a./ha/application (de 52 à 78 g m.a./ha/saison)**	
Préparation commerciale	**RIMON 10 EC**	
Délai d'attente avant récolte (DAAR)	***2 applications foliaires :*** **0 (échantillons prélevés après chaque application), 30 et 60 jours** ***3 applications foliaires :*** **0 (échantillons prélevés après chaque application), 30, 60 et 90 jours**	

La majeure partie de la radioactivité dans les fruits traités est récupérée dans les eaux de lavage en surface, soit 85 % des RRT (de 0,067 à 0,080 ppm) après la troisième application (pour les deux marqueurs). Une partie importante de la radioactivité absorbée est mesurée dans la pelure des fruits, soit de 13 à 46 % des RRT (de 0,005 à 0,025 ppm), et des quantités très faibles de radioactivité sont détectées dans la chair (de 1 à 7 % RRT; ≤0,003 ppm). L'étude de translocation montre que les résidus radioactifs ne sont pas sujets à la translocation du feuillage aux fruits.

Métabolites détectés	Principaux métabolites (>10 % RRT)		Métabolites secondaires (<10 % RRT)	
Marqueur radioactif	[Difluorophényl-^{14}C(U)] Novaluron	[Chlorophényl-^{14}C(U)] Novaluron	[Difluorophényl-^{14}C(U)] Novaluron	[Chlorophényl-^{14}C(U)] Novaluron
Fruit : lavage à l'acétonitrile	Novaluron	Novaluron	Aucun	Aucun
Fruit : pelure	Novaluron	Novaluron	Aucun	Aucun
Fruit : chair	Aucun	Aucun	Aucun	Aucun
Feuilles	Novaluron	Novaluron	Aucun	Aucun

Nature des résidus dans les pommes de terre		Référence : 686933
Marqueur radioactif	[Difluorophényl-^{14}C(U)] novaluron	[Chlorophényl-^{14}C(U)] novaluron
Site d'essai	Parcelle à l'extérieur contenant du sol limoneux-sableux	
Traitement	2 applications foliaires les jours 70 et 84 après la plantation	
Dose	100 g m.a./ha/application (200 g m.a./ha/saison)	91 et 98 g m.a./ha/application (189 g m.a./ha/saison)
Préparation commerciale	RIMON 10 EC	

Délai d'attente avant récolte	0 (échantillons prélevés après chaque application), 7, 19 et 29 jours			
Les RRT varient de non détectables à 0,001 ppm dans les tubercules de pomme de terre mûrs, et de 0,785 à 9,87 ppm dans le feuillage. Aucune analyse supplémentaire des tubercules de pomme de terre n'a été effectuée. Aucune translocation des résidus radioactifs du feuillage aux tubercules n'est constatée.				
Métabolites détectés	Principaux métabolites (>10 % RRT)		Métabolites secondaires (<10 % RRT)	
Marqueur radioactif	[Difluorophényl-^{14}C(U)] Novaluron	[Chlorophényl-^{14}C(U)] Novaluron	[Difluorophényl-^{14}C(U)] Novaluron	[Chlorophényl-^{14}C(U)] Novaluron
Feuillage	Novaluron	Novaluron	Aucun	Aucun
Tubercules	Aucun	Aucun	Aucun	Aucun

Nature des résidus dans les choux			Référence : 686931
Marqueur radioactif	[Difluorophényl-^{14}C(U)] Novaluron	[Chlorophényl-^{14}C(U)] Novaluron	
Site d'essai	Parcelle à l'extérieur contenant du sol limoneux-sableux		
Traitement	*DAAR de 42 jours* : 2 applications foliaires 56 et 42 jours avant récolte *DAAR de 14 jours* : 2 applications foliaires 35 et 14 jours avant récolte		
Dose	*DAAR de 42 jours* De 34 à 41 g m.a./ha/application (75 g m.a./ha/saison) *DAAR de 14 jours* De 30 à 40 g m.a./ha/application (70 g m.a./ha/saison)	*DAAR de 42 jours* De 37 à 45 g m.a./ha/application (82 g m.a./ha/saison) *DAAR de 14 jours* De 35 à 38 g m.a./ha/application (73 g m.a./ha/saison)	
Préparation commerciale	RIMON 10 EC		
Délai d'attente avant récolte	*DAAR de 42 jours* : 0 (échantillons prélevés après chaque application), 14, 28 et 42 jours *DAAR de 14 jours* : 0 (échantillons prélevés après chaque application), 7 et 14 jours		
La majeure partie de la radioactivité dans les choux traités au stade final de la récolte (DAAR de 14 ou de 42 jours) est récupérée dans les eaux de lavage en surface, soit de 81,9 à 97,7 % des RRT (de 0,192 à 1,024 ppm).			

Métabolites détectés	Principaux métabolites (>10 % RRT)		Métabolites secondaires (<10 % RRT)	
Marqueur radioactif	[Difluorophényl-^{14}C (U)] Novaluron	[Chlorophényl-^{14}C(U)] Novaluron	[Difluorophényl-^{14}C(U)] Novaluron	[Chlorophényl-^{14}C(U)] Novaluron
Lavage à l'acétonitrile	Novaluron	Novaluron	Aucun	Aucun
Feuilles	Novaluron	Novaluron	Aucun	Aucun

Nature des résidus dans le coton			Référence : 686915
Marqueur radioactif	[Difluorophényl-^{14}C(U)] Novaluron	[Chlorophényl-^{14}C(U)] Novaluron	
Site d'essai	Parcelle à l'extérieur contenant du sable loameux		
Traitement	*Régime 1* : 2 applications foliaires 104 et 90 jours avant récolte *Régime 2* : 2 applications foliaires 44 et 30 jours avant récolte		
Dose	De 47 à 59 g m.a./ha/application (de 95 à 110 g m.a./ha/saison)	De 43 à 51 g m.a./ha/application (de 87 à 104 g m.a./ha/saison)	
Préparation commerciale	RIMON 10 EC		
Délai d'attente avant récolte	*Régime 1* : 0 (échantillons prélevés après chaque application), 30, 60 et 90 jours *Régime 2* : 0 (échantillons prélevés après chaque application) et 30 jours		

Les RRT sont de 0,148 à 1,12 ppm dans les sous-produits de coton égrené, et inférieurs à 0,01 ppm dans les graines non délintées. Les résultats de l'étude de translocation indiquent que la radioactivité détectée dans les capsules protégées cueillies au stade final de la récolte après 2 applications est faible (de 0,001 à 0,002 ppm), ce qui porte à croire que la translocation à l'intérieur de la plante est minime.

Métabolites détectés	Principaux métabolites (> 10 % RRT)		Métabolites secondaires (< 10 % RRT)	
Marqueur radioactif	[Difluorophényl-^{14}C(U)] Novaluron	[Chlorophényl-^{14}C(U)] Novaluron	[Difluorophényl-^{14}C(U)] Novaluron	[Chlorophényl-^{14}C(U)] Novaluron
Sous-produits de coton égrené	Novaluron	Novaluron	Aucun	Aucun
Graines non délintées	Aucun	Aucun	Aucun	Aucun

Étude sur les cultures de rotation en milieu clos - épinard, navet et blé de printemps				Référence : 883987
Marqueur radioactif	[Chlorophényl-^{14}C(U)] Novaluron			
Site d'essai	Plantes cultivées dans des contenants en plastique (contenant du sol limoneux-sableux), placées dans une pièce à environnement contrôlé à une température nominale de 15 °C et à un cycle d'éclairage diurne 11 h/photophase et 13 h/scotophase, progressivement augmenté à 16 h/photophase et 8 h/scotophase.			
Traitement	Le marqueur radioactif est appliqué une seule fois au sol; les cultures de rotation sont mises en terre 30 et 120 jours après le traitement du sol.			
Dose	93,8 g m.a./ha/saison			
Préparation commerciale	10 EC			
Délai d'attente avant récolte		(Jours après la plantation)		
		immature	*récolte la plus hâtive*	*stade final de la récolte*
	Épinard	35	68	102
	Navet	35	69	97
	Blé	55 (fourrage)	133 (foin)	165 (grains et paille)

Les résultats de l'étude sur les cultures de rotation en milieu clos effectuée sur diverses cultures, notamment le navet (racines et tubercules), l'épinard (légume-feuille) et le blé de printemps (céréale), indiquent que l'absorption par les cultures de rotation de novaluron radioactif, qui a séjourné pendant 30 jours dans le sol, est négligeable.

Nature des résidus chez la chèvre en lactation			Référence : 686932
Espèce	**Marqueur radioactif**	**Dose**	**Sacrifice**
Capra hircus	[Difluorophényl-^{14}C(U)] Novaluron	0,417 mg/kg p.c./j (12,3 ppm dans l'alimentation)	23 h après la dernière dose
	[Chlorophényl-^{14}C(U)] Novaluron	0,423 mg/kg p.c./j (10,6 ppm dans l'alimentation)	23 h après la dernière dose

Les résidus radioactifs dans les matrices de chèvre recueillies sont adéquatement récupérés par extraction avec du méthanol ou de l'eau. Dans l'étude utilisant le difluorophényl comme marqueur, de 92,6 à 100 % des RRT (de 0,079 à 1,374 ppm) dans le lait et les tissus sont récupérables par extraction. Dans l'étude utilisant le chlorophényl comme marqueur, de 93,8 à 99,5 % des RRT (de 0,079 à 1,92 ppm) dans le lait et les tissus sont récupérables par extraction. Les résidus non récupérables par extraction comptent pour 0 à 7 % des RRT (de 0 à 0,032 ppm).

Métabolites détectés	Principaux métabolites (> 10 % RRT)		Métabolites secondaires (< 10 % RRT)	
Marqueur radioactif	Difluorophényl-^{14}C	Chlorophényl-^{14}C	Difluorophényl-^{14}C	Chlorophényl-^{14}C
Foie	Novaluron	Novaluron	acide 2,6-difluorobenzoïque	1-[3-chloro-4-(1,1,2-trifluoro-2-trifluorométhoxyéthoxy)phényl]urée
Reins	Novaluron	Novaluron	acide 2,6-difluorobenzoïque	Aucun
Gras (intrapéritonéal)	Novaluron	Novaluron	Aucun	Aucun
Muscle (patte antérieure)	Novaluron	Novaluron	Aucun	Aucun
Lait	Novaluron	Novaluron	Aucun	Aucun

Par conséquent, aux fins de l'évaluation du risque et de la vérification réglementaire seulement, le résidu dans les produits de ruminants est le novaluron. Le métabolisme du novaluron chez les ruminants est suffisamment documenté.

Essais sur les cultures au champ - fruits à pépins (pommiers et poiriers)	Référence : 581138, 800013, 800014, 883990 et 1103007

Un total de 22 essais sur le terrain pour les pommiers et de 10 pour les poiriers sont présentés. À l'exception d'un essai sur le terrain pour les pommiers, le nombre de ces essais et les emplacements où ils ont été effectués répondent aux exigences canadiennes concernant les pommiers et les poiriers. Les essais comportent l'utilisation d'une préparation de novaluron sous forme de granulés à disperser dans l'eau à 6,7 % ou à 7,5 %, conformément au profil d'emploi décrit sur l'étiquette canadienne proposée par le demandeur (dose d'application de 2,1 kg m.a./ha/saison, DAAR de 14 jours), et sont acceptables.

Étant donné que les essais sur le terrain ont été effectués à l'aide d'une préparation (7.5 WDG) différente du produit homologué (10 EC), le demandeur a présenté des essais au champ contigus supplémentaires (5 sur les pommiers; 2 sur les poiriers) afin de comparer les profils de résidus. Les résultats montrent que les profils de résidus des deux types de préparation sont semblables. Par conséquent, les données sur les résidus obtenues par suite de l'utilisation de la préparation WDG sont jugées acceptables en vue de la représentation de l'utilisation du produit homologué (préparation 10 EC).

Denrée	Dose totale kg m.a./ha	DAAR (jours)	Concentration de résidus de novaluron (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Pulvérisation concentrée (de 421 à 606 L/ha) :									
Pommiers	2,234 - 2,326	13 - 15	43	0,195	1,149	1,06	0,589	0,617	0,225
Pulvérisation diluée (de 3 394 à 3 811 L/ha) :									
Pommiers	2,248 - 2,256 (3,034*)	14	8	0,242	0,557	0,522	0,421	0,408	0,100

* Un essai a été effectué avec une dose plus élevée en raison d'une erreur de mélange; les résidus provenant de cet essai se situent dans la plage de valeurs des autres résidus.

Denrée	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentration de résidus de novaluron (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Pulvérisation concentrée (de 438 à 513 L/ha) :									
Poiriers	2,221 - 2,284	14	20	0,177	1,95	1,79	0,703	0,879	0,555
Pulvérisation diluée (de 3 488 à 3 844 L/ha) :									
Poiriers	2,248 - 2,252	14	4	0,424	0,807	0,785	0,595	0,606	0,208
Étude de rapprochement sur les préparations (7.5 WDG et 10 EC) : essais au champ contigus (5 essais sur les pommiers et 2 sur les poiriers)									
Pommiers et poiriers (7.5 WDG)	1,076	14	14	0,196	0,824	0,761	0,394	0,446	0,176
Pommiers et poiriers (10 EC)	1,076	14	14	<0,050	1,260	1,110	0,359	0,475	0,325

Essais sur les cultures au champ - pomme de terre	Référence : 883984, 883985 et 883986

Un total de 20 essais au champ pour la pomme de terre sont présentés : 18 essais ont été effectués en Europe (Union européenne); 2 essais ont été effectués aux États-Unis. Aux États-Unis, 1 des 2 essais a été effectué dans la zone 1 conformément à la demande du Canada, et l'autre, dans la zone 11 conformément à la demande des États-Unis.

Denrée	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentration de résidus de novaluron (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Pomme de terre	571,1 - 577,5	7	4	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	--
	50,0 - 57,4	21/22	18	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	--

Dissipation des résidus - fruits à pépins	Référence : 800013 et 800014

Les deux essais visant à déterminer les résidus ont été effectués dans la région de culture applicable de pommiers et de poiriers, soit la zone 11.

Denrée	**Dose (kg m.a./ha)**	**DAAR (jours)**	**Concentration de résidus du novaluron (ppm)**	
			Résidu	**Moyenne**
Pommiers	2259	0	0,8390, 1,0400	0,94
		3	0,6660, 0,9090	0,788
		7	0,5410, 0,6860	0,614
		14	0,5890, 0,5980	0,594
		28	0,7200, 0,7730	0,747
Poiriers	2221	0	0,6310, 0,8550	0,743
		3	0,5550, 0,6700	0,613
		7	0,4830, 0,5320	0,508
		14	0,3980, 0,4380	0,418
		28	0,2570, 0,2980	0,278

Dissipation des résidus - pomme de terre	Référence : 883985 et 883986

Les résultats des 8 essais visant à déterminer la dissipation des résidus effectués en Europe montrent que les résidus de novaluron dans ou sur les tubercules de pomme de terre récoltées au DAAR de 0, 3, 7, 14 et 21 jours sont tous inférieurs à la LD.

Études sur la transformation - pommiers	Référence : 800013 et 800014

Le novaluron, dont la PC est constituée de granulés à disperser dans l'eau (en anglais, WGD) à 6,7 %, et dont le p/p de m.a. est de 6,7 %, est appliqué à des pommiers en 6 épandages foliaires à la volée, à une dose de 374 à 376 g m.a./ha/application, pour une dose totale de 2 252 g m.a./ha/saison (1,1 x la dose maximale recommandée sur l'étiquette).

Fraction	**Concentration de résidus de novaluron (ppm)**	**Facteur de concentration calculé**
Pomme, produit alimentaire brut (PAB)	0,405	---
Marc humide	2,91	7,2
Jus	<0,05	<0,1

Stabilité à l'entreposage - matrices végétales	Référence : 883981, 883982, 883983 et 883990

Matrice	Entreposage confirmé		Entreposage maximal réel	
	Durée (mois)	Température	Durée (mois)	Température
Pomme	12	-18 °C	5,7	<0 °C
Poire	5,2	<0 °C	5,1	<0 °C
Pomme de terre	12	-18 °C	6,9	<0 °C
Jus de pommes	3,3	<0 °C	3,1	<0 °C

Marc de pomme	Non testé	Non testé	3,2	<0 °C
Brocoli	6	-18 °C	---	---
Choux	7	-18 °C	---	---
Tomate	12	-18 °C	---	---
Marc d'orange humide	7,8	-18 °C	---	---
Marc d'orange sec	7,6	-18 °C	---	---
Marmelade d'oranges	8	-18 °C	---	---
Pelure d'oranges	7,6	-18 °C	---	---

Bien qu'aucune donnée ne démontre la stabilité du novaluron à l'entreposage au congélateur dans le marc de pomme humide, des données montrent que les résidus de novaluron sont stables à l'état congelé pendant 3,3 mois dans le jus de pomme, une denrée transformée, et pendant au moins 6 mois dans les matrices d'orange (marc humide, marc sec, pelure et marmelade).

Stabilité à l'entreposage - matrices animales

Dans l'étude alimentaire effectuée sur des vaches, des échantillons de lait et de tissu animal, y compris le muscle, le foie, les reins et le gras, sont congelés dans les 24 h suivant le prélèvement, puis traités et analysés dans les 30 jours suivant le prélèvement. Par conséquent, aucun renseignement sur la stabilité à l'entreposage au congélateur n'est nécessaire.

Alimentation du bétail	Référence : 681466

Des bovins en lactation (frison, *Bos taurus*) ont reçu 0,44 ppm, 3,86 ppm, 12,57 ppm et 42,83 ppm de novaluron pendant 42 jours. La charge alimentaire théorique maximale (CATM) relative aux bovins à viande et aux bovins laitiers est de 8,3 et de 4,4 ppm, respectivement. Dans l'étude de dépuration, les résidus de novaluron diminuent de façon générale avec la cessation de l'administration de la dose; cependant, des résidus quantifiables demeurent dans le lait et les tissus prélevés et ce, jusqu'à 36 jours suivant l'administration de la dernière dose, à partir des concentrations de 3,86 et de 42,83 ppm.

Matrice	**Concentrations maximales de résidus (ppm) de novaluron selon la concentration dans la ration**				
	7 mg m.a./j (0,44 ppm dans la ration)	**53 mg m.a./j (3,86 ppm dans la ration)**	**159 mg m.a./j (12,57 ppm dans la ration)**	**530 mg m.a./j (42,83 ppm dans la ration)**	**Résidu prévu**
Lait entier	0,06	0,17	0,43	2,07	0,0865
Crème	1,12	3,06	7,66	20,9	0,9387
Lait écrémé	<0,01	0,02	0,04	0,14	0
Muscle	0,05	0,09	0,34	0,56	0,0554
Reins	0,06	0,14	0,35	1,2	0,1075
Foie	0,05	0,14	0,41	1,36	0,1239
Gras sous-cutané	0,43	1,24	4,36	8,21	Non utilisé
Gras intrapéritonéal	0,56	2,25	6,83	12,89	1,1827

Tableau 3.5.3 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments - Études sur le métabolisme et évaluation du risque

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX	
DÉFINITION DE RÉSIDUS AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI ET DE L'ÉVALUATION DU RISQUE **Cultures principales (pomme, pomme de terre, chou, coton)** **Cultures de rotation (navet, blé, épinard)**	Novaluron Novaluron
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES	Le profil est semblable dans les études sur le métabolisme de la pomme, de la pomme de terre, du chou et du coton
ÉTUDES SUR LES ANIMAUX	**Ruminant**
DÉFINITION DE RÉSIDUS AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI ET DE L'ÉVALUATION DU RISQUE	Novaluron
PROFIL MÉTABOLIQUE CHEZ LES ANIMAUX (chèvre)	Seule la chèvre est étudiée
RÉSIDUS LIPOSOLUBLES	Oui
EAU	
DÉFINITION DE RÉSIDUS AUX FINS DE L'ÉVALUATION DU RISQUE SEULEMENT Les effets toxiques les plus importants associés à l'exposition au novaluron dans l'eau semblent liés au métabolite chloroaniline. Des produits de dégradation dans l'environnement comportant la fraction chloroaniline peuvent atteindre des sources d'eau potable. Le métabolite chlorophénylurée est davantage mobile et persistant dans le sol que le novaluron, et pourrait atteindre l'eau de surface par ruissellement à des concentrations équivalentes ou supérieures à celles du novaluron. La toxicité du métabolite chlorophénylurée est semblable à celle du novaluron.	Novaluron + métabolite 275-352I (chlorophénylurée) : 1-[3-chloro-4-(1,1,2-trifluoro-2-trifluorométhoxyéthoxy) phényl]urée + métabolite 275-309I (chloroaniline) : 3-chloro-4-(1,1,2-trifluoro-2-trifluorométhoxyéthoxy)aniline

RISQUE ALIMENTAIRE LIÉ À LA CONSOMMATION D'ALIMENTS ET D'EAU					
Risque alimentaire chronique autre que cancérogène **DJA = 0,042 mg/kg p.c./j** **CPE = 3 µg m.a./L (novaluron)** **0,035 µg m.a./L (275-352I)** **65,9 µg m.a./L (275 309I)** Métabolite 275-352I (chlorophénylurée): 1-[3-chloro-4-(1,1,2-trifluoro-2-triflu orométhoxyéthoxy) phényl]urée Métabolite 275-309I (chloroaniline): 3-chloro-4-(1,1,2-trifluoro-2-trifluorométho yéthoxy)aniline	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMÉ % de la DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE (DJA)**			
		Aliments (évaluation plus rigoureuse)	**Évaluation plus rigoureuse : aliments + eau (CPE)**		
			Novaluron	**275-352I**	**275-309I**
	Tous les nourrissons de moins de 1 an	**6,5**	**7,0**	**6,5**	**17,3**
	Enfants 1 - 2 ans	**10,0**	**10,2**	**10,0**	**14,9**
	Enfants 3 - 5 ans	**7,8**	**8,0**	**7,8**	**12,4**
	Enfants 6 - 12 ans	**4,4**	**4,6**	**4,4**	**7,6**
	Adolescents 13 - 19 ans	**2,1**	**2,2**	**2,1**	**4,5**
	Adultes 20 - 49 ans	**1,7**	**1,8**	**1,7**	**4,8**
	Adultes 50 ans et plus	**1,6**	**1,8**	**1,6**	**4,9**
	Femmes 13 - 49 ans	**1,6**	**1,8**	**1,6**	**4,7**
	Population totale	**2,6**	**2,8**	**2,6**	**5,9**

Annexe II Renseignements supplémentaires concernant la limite maximale de résidus (LMR) - Situation internationale et répercussions commerciales

Trois des LMR canadiennes proposées sont les mêmes que celles qui prévalent aux États-Unis. Dans sept cas, les LMR sont différentes de celles établies aux États-Unis. (http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/ waisidx_04/40cfr180_04.html [en anglais seulement])

Tableau 1 Différences entre les LMR canadiennes et celles établies à l'étranger

Denrée	Canada (ppm)	États-Unis (ppm)	Codex* (ppm)
Lait, gras	8	20	Non examiné par le Codex
Gras de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton	7	11	
Lait	0,5	1	
Foie et reins de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton	0,4	1	
Viande et sous-produits carnés (sauf le foie et les reins) de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton	0,4	0,6	
Porc, gras	0,01	0,05	
Foie et reins de porc	0,01	Non établi	

* Le Codex est un organisme international sous l'égide de l'Organisation des Nations Unies qui établit des normes alimentaires internationales, y compris des LMR.

Les différences entre les LMR concernant les denrées animales du Canada et des État-Unis énumérées au tableau 1 proviennent de divergences en matière d'aliments et de pratiques d'alimentation du bétail. L'utilisation du coton est plus importante aux États-Unis.

En vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à éliminer le plus possible les différences entre les LMR. L'harmonisation régularisera la protection de la santé humaine en Amérique du Nord et encouragera le libre-échange de produits alimentaires sûrs. D'ici là, les LMR canadiennes proposées dans la présente modification au Règlement sont requises. Les différences entre les LMR susmentionnées ne devraient avoir aucun effet négatif sur le commerce, la compétitivité internationale des sociétés canadiennes ou les régions du Canada.

Annexe III Groupes de cultures : numéro et définitions

Numéro du groupe de cultures	Nom du groupe de cultures	Denrée
11	Fruits à pépins	Pommes Pommettes Nèfles du Japon Cenelles Poires Poires orientales Coings
1C	Légumes-tubercules et légumes-cormes	Arracacha Marante Crosne du Japon Topinambour Canna comestible Racine de manioc Racine de chayotte Souchet comestible Racine de gingembre Topinambour tropical Pomme de terre Racines de patate douce Tayove Taro Racine de curcuma Racine de dolique tubéreux Tubercule d'igname

Tableau 4.1 Comportement et devenir dans l'environnement

Type d'étude	Substance à l'essai	Conditions de l'étude	Valeur	Principaux produits de transformation[1]	Référence
Sol					
Phototransformation	Novaluron (marqueurs ^{14}C-chlorophényl et ^{14}C-difluorophényl)	25°C, irradiation continue, sable loameux (pH 5,4, % teneur en matière organique (MO) 1,8)	Demi-vie de premier ordre (jours équivalents à la mi-été à 40° de latitude N.) À l'obscurité : >60 jours (>15 jours non convertis) Irradié : aucune tendance apparente ($r^2 < 0,5$) Demi-vie de premier ordre (jours équivalents au 27 octobre à 52° de latitude N. et 0° de latitude O.) À l'obscurité : >172 (>15 jours non convertis) Irradié : aucune tendance apparente ($r^2 < 0,5$)	Aucun	PMRA n° 686888

Type d'étude	Substance à l'essai	Conditions de l'étude	Valeur	Principaux produits de transformation[1]	Référence
Métabolisme aérobie	Novaluron (marqueurs ^{14}C-chlorophényl et ^{14}C-difluorophényl)	Loam argileux (pH 8,8, % MO 1,7); Loam sableux (pH 5,8, % MO 0,8); Loam limoneux (pH 7,0, % MO 3,7)	Demi-vie de premier ordre 20 °C : 6,9 - 14 jours 10 °C : 22 jours TD_{50} curviligne : 20 °C : 4 - 12 jours* 10 °C : 21 jours* TD_{90} curviligne : 20 °C : >120 jours 10 °C: >120 jours *Le TD_{50} curviligne représente mieux les données	275-352I et CO_2* *38 % de la radioactivité appliquée après 30 jours dans l'étude pilote avec le marqueur ^{14}C difluorophényl	PMRA n° 686912, n° 686916
	275-352I	La substance à l'essai est le composé d'origine, soit le novaluron. Le 275-352I constitue le principal produit de transformation. Aucune étude séparée n'est présentée	Demi-vie de premier ordre 20 °C : 25 - 54 jours TD_{50} curviligne : 20 °C : 14 - 23 jours* TD_{90} curviligne 20 °C : 65 à >113 jours *Le TD_{50} curviligne représente mieux les données	s. o.	PMRA n° 686912, n° 686916
Métabolisme anaérobie	Novaluron (marqueurs ^{14}C-chlorophényl et ^{14}C-difluorophényl)	Loameux (pH 6,3, % teneur en carbone organique CO (CO) 4,5); Loam sableux (pH 6,2, % CO 1,7)	Demi-vie de premier ordre : De 37 à 55 jours TD_{50} curviligne : De 35 à 45 jours* TD_{90} curviligne De 181 à 183 jours *Le TD_{50} curviligne représente mieux les données	275-352I (14 - 32 %, 2 - 9 mois) 275-309I (5,8 - 50 %, 6 - 12 mois) 275-158I (94 % 12 mois)	PMRA n° 686893

Tableau 4.1 Comportement et devenir dans l'environnement

Type d'étude	Substance à l'essai	Conditions de l'étude	Valeur	Principaux produits de transformation[1]	Référence
Sol					
Phototransformation	Novaluron (marqueurs ^{14}C-chlorophényl et ^{14}C-difluorophényl)	25°C, irradiation continue, sable loameux (pH 5,4, % teneur en matière organique (MO) 1,8)	Demi-vie de premier ordre (jours équivalents à la mi-été à 40° de latitude N.) À l'obscurité : >60 jours (>15 jours non convertis) Irradié : aucune tendance apparente ($r^2 < 0,5$) Demi-vie de premier ordre (jours équivalents au 27 octobre à 52° de latitude N. et 0° de latitude O.) À l'obscurité : >172 (>15 jours non convertis) Irradié : aucune tendance apparente ($r^2 < 0,5$)	Aucun	PMRA n° 686888

Type d'étude	Substance à l'essai	Conditions de l'étude	Valeur	Principaux produits de transformation[1]	Référence
Métabolisme aérobie	Novaluron (marqueurs ^{14}C-chlorophényl et ^{14}C-difluorophényl)	Loam argileux (pH 8,8, % MO 1,7); Loam sableux (pH 5,8, % MO 0,8); Loam limoneux (pH 7,0, % MO 3,7)	Demi-vie de premier ordre 20 °C : 6,9 - 14 jours 10 °C : 22 jours TD_{50} curviligne : 20 °C : 4 - 12 jours* 10 °C : 21 jours* TD_{90} curviligne : 20 °C : >120 jours 10 °C: >120 jours *Le TD_{50} curviligne représente mieux les données	275-352I et CO_2* *38 % de la radioactivité appliquée après 30 jours dans l'étude pilote avec le marqueur ^{14}C difluorophényl	PMRA n° 686912, n° 686916
	275-352I	La substance à l'essai est le composé d'origine, soit le novaluron. Le 275-352I constitue le principal produit de transformation. Aucune étude séparée n'est présentée	Demi-vie de premier ordre 20 °C : 25 - 54 jours TD_{50} curviligne : 20 °C : 14 - 23 jours* TD_{90} curviligne 20 °C : 65 à >113 jours *Le TD_{50} curviligne représente mieux les données	s. o.	PMRA n° 686912, n° 686916
Métabolisme anaérobie	Novaluron (marqueurs ^{14}C-chlorophényl et ^{14}C-difluorophényl)	Loameux (pH 6,3, % teneur en carbone organique CO (CO) 4,5); Loam sableux (pH 6,2, % CO 1,7)	Demi-vie de premier ordre : De 37 à 55 jours TD_{50} curviligne : De 35 à 45 jours* TD_{90} curviligne De 181 à 183 jours *Le TD_{50} curviligne représente mieux les données	275-352I (14 - 32 %, 2 - 9 mois) 275-309I (5,8 - 50 %, 6 - 12 mois) 275-158I (94 % 12 mois)	PMRA n° 686893

Type d'étude	Substance à l'essai	Conditions de l'étude	Valeur	Principaux produits de transformation[1]	Référence
Adsorption / désorption	Novaluron (marqueurs ^{14}C-chlorophényl et ^{14}C-difluorophényl)	Loam argileux (pH 7,1, % CO 1,9); Loam sableux (pH 5,8, % CO 0,8); Loam sableux (pH 6,4, % CO 2); Loam limoneux (pH 6,0, % CO 2,4)	Coefficient d'adsorption normalisé pour le carbone organique (K_{oc}) : 6 030 - 1 1828* *Fondé sur le coefficient d'adsorption simple	s. o.	PMRA n° 686911
	^{14}C-275-352I	Sable loameux (pH 6,0, % CO 2,4); Loam sableux (pH 5,8, % CO 1,8); Loam sableux (pH 5,8, % CO 0,8); Loam argileux (pH 7,1, % CO 1,9)	K_{oc} : 1 951 - 2 528	s. o.	PMRA n° 686910
Lessivage dans le sol	Novaluron (marqueurs ^{14}C-chlorophényl et ^{14}C-difluorophényl)	Sol non vieilli	Résidus négligeables détectés à plus de 5 cm de profondeur dans le sol et dans les lixiviats (< 3,2 et < 0,9 %, respectivement).	s. o.	PMRA n° 686892
	Novaluron (marqueurs ^{14}C-chlorophényl et ^{14}C-difluorophényl) et 275-352I	Sol vieilli Remarque : la substance à l'essai est le composé d'origine, soit le novaluron. Le 275-352I constitue le principal produit de transformation. Aucune étude séparée n'est présentée	0 - 8 cm : < 67,2 % détectés 8 - 33 cm : < 5,5 % détectés Lixiviats : < 1,4 % détectés CO_2 : 20,9 % détectés	275-352I	PMRA n° 686889

Type d'étude	Substance à l'essai	Conditions de l'étude	Valeur	Principaux produits de transformation[1]	Référence
Volatilisation	Novaluron		Pression de vapeur : $1,6 \times 10^{-5}$ Pa à 25° C Constante de la loi d'Henry (H) : H = 2,628 Pa x m^3 x mol^{-1} à 20° C H = $2,59 \times 10^{-5}$ atm x m^3 x mol^{-1} à 20° C 1/H = 962,8 à 20° C		PMRA n° 293623

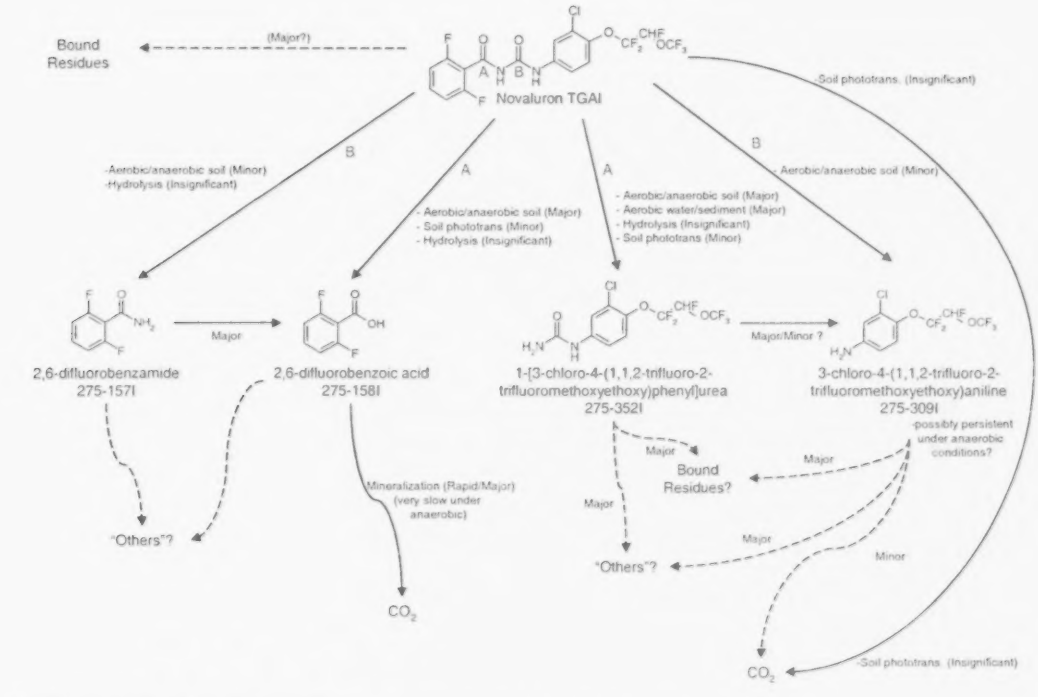
Type d'étude	Substance à l'essai	Conditions de l'étude	Valeur	Principaux produits de transformation[1]	Référence
Dissipation sur le terrain	Novaluron (non radiomarqué)	Études effectuées en Nouvelle-Écosse, en Ontario, dans l'État de New York et dans l'État de Washington	Nouvelle-Écosse : TD_{50} curviligne : 81 jours TD_{75} curviligne : 103 jours TD_{90} curviligne : >4 mois Effet résiduel prévu : 3,9 % Atteinte de l'état stationnaire prévue dans : 1 an Ontario : TD_{50} curviligne : 18 jours TD_{75} curviligne : 61 jours TD_{90} curviligne : >5mois Effet résiduel prévu : 1,6 % Atteinte de l'état stationnaire prévue dans : < 1 an État de New York : TD_{50} curviligne : 62 jours TD_{75} curviligne : >5,5 mois TD_{90} curviligne : >5,5 mois Effet résiduel prévu : 8,7% Atteinte de l'état stationnaire prévue dans : 2 ans État de Washington : TD_{50} curviligne : 38 jours TD_{75} curviligne : >5,5 mois TD_{90} curviligne : >6 mois Effet résiduel prévu : 0,54 % Atteinte de l'état stationnaire prévue dans : < 1 an		PMRA n° 686887

Type d'étude	Substance à l'essai	Conditions de l'étude	Valeur	Principaux produits de transformation[1]	Référence
Systèmes aquatiques					
Hydrolyse	Novaluron	25° C (pH 5, 7, et 9)	Stable aux trois pH	275-158I* *La présence de ce produit devrait seulement être considérée comme un signe qualitatif de la transformation, étant donné que la quantification est douteuse	PMRA n° 686890
Phototrans-formation	Novaluron (marqueurs ^{14}C-chlorophényl et ^{14}C-difluorophényl)	25 °C, irradiation continue, eau stérile (pH 5)	Demi-vie de premier ordre (jours équivalents à la mi-été à 40° de latitude N.) À l'obscurité : prévision à >60 jours Irradié : aucune tendance apparente ($r^2 < 0,5$) Demi-vie de premier ordre (jours équivalents au 27 octobre à 52° de latitude N. et 0° de latitude O.) À l'obscurité : prévision à >172 jours Irradié : aucune tendance apparente ($r^2 < 0,5$)	275-157I (24 %)* *La présence de ce produit devrait seulement être considérée comme un signe qualitatif de la transformation, étant donné que la quantification est douteuse	PMRA n° 686891

Type d'étude	Substance à l'essai	Conditions de l'étude	Valeur	Principaux produits de transformation[1]	Référence
Métabolisme aérobie eau-sédiment	Novaluron (marqueurs ^{14}C-chlorophényl et ^{14}C-difluorophényl)	20 °C pH eau de mare 7,7 % CO sédiment (loam argileux) 1,0; pH eau de mare 7,4 - 7,7 % CO sédiment (sable loameux) 1,4	Eau : Demi-vie de premier ordre : 0,9 - 1,3 jours TD_{50} curviligne : 0,8 - 1,3 jours TD_{90} curviligne : 4,5 - 8 jours Sédiment : Demi-vie de premier ordre : 8,2 - 28 jours TD_{50} curviligne : 4 - 23 jours TD_{90} curviligne : 28 - 95 jours Système : Demi-vie de premier ordre : 6,3 - 26 jours TD_{50} curviligne : 9,4 - 22 jours TD_{90} curviligne : 29 - 90 jours	275-352I (18 - 22 % jours 14 - 30) CO_2 (47 % jour 30)	PMRA n° 686913
Métabolisme anaérobie	Voir Sols inondés ou anaérobies				PMRA n° 686893

[1] Sauf indication contraire, les parenthèses indiquent les concentrations maximales [% de la radioactivité appliquée] et le temps [jours] restant avant l'atteinte des concentrations maximales.

Figure 4.1 Voie de transformation du novaluron dans l'environnement



-No transformation product contained both rings
-Others – various polar and other transformation products, none exceeding 5% of applied radioactivity

Bound residues = Résidus fixés
Major? = Important?

Novaluron TGAI = Novaluron MAQT

Soil phototrans. (Insignificant) = Phototransformation dans le sol (négligeable)

B = B
-Aerobic/anaerobic soil (Minor) = Sol aérobie/anaérobie (faible)
-Hydrolysis (Insignificant) = Hydrolyse (négligeable)

A = A
-Aerobic/anaerobic soil (Major) = Sol aérobie/anaérobie (importante)
-Soil phototrans (Minor) = Phototransformation dans le sol (faible)
-Hydrolysis (Insignificant) = Hydrolyse (négligeable)

A = A
-Aerobic/anaerobic soil (Major) = Sol aérobie/anaérobie (importante)
-Aerobic water/sediment (Major) = Eau-sédiment aérobie (importante)
-Hydrolysis (Insignificant) = Hydrolyse (négligeable)
-Soil phototrans (Minor) = Phototransformation dans le sol (faible)

B = B
-Aerobic/anaerobic soil (Minor) = Sol aérobie/anaérobie (faible)

2,6-difluorobenzamide = 2,6-difluorobenzamide
275-157I = 275-157I

2,6-difluorobenzoic acid = acide 2,6-difluorobenzoïque

275-1581 = 275-1581

1-[3-chloro-4-(1,1,2-trifluoro-2-trifluoromethoxyethoxy)phenyl]urea = 1-[3-chloro-4-(1,1,2-trifluoro-2-trifluorométhoxyéthoxy)phényl]urée
275-3521 = 275-3521

3-chloro-4-(1,1,2-trifluoro-2-trifluoromethoxyethoxy)aniline = 3-chloro-4-(1,1,2-trifluoro-2-trifluorométhoxyéthoxy)aniline
275-3091 = 275-3091

''Others''? = « Autres »?

Mineralization (Rapid/Major) (very slow under anaerobic) = Minéralisation (rapide/importante) (très lente dans des conditions anaérobies)

Major = Importante
Bound Residues? = Résidus fixés?
Major = Importante
''Others''? = « Autres »?

Major = Importante
Major = Importante
Minor = Faible

-possibly persistent under anaerobic conditions? = -Persistance possible dans des conditions anaérobies?

CO_2 = CO_2
CO_2 = CO_2

-Soil phototrans. (Insignificant) = -Phototransformation dans le sol (négligeable)

-No transformation product contained both rings = Aucun produit de transformation ne comporte les deux noyaux
-Others - various polar and other transformation products, none exceeding 5% of applied radioactivity = -Autres - divers produits polaires de transformation et autres produits de transformation, aucun n'excédant 5% de la radioactivité appliquée

Tableau 4.2 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Espèce	Type d'étude	Substance à l'essai	Données de toxicité*	Référence
Organismes terrestres					
Mammifères	Rat	Toxicité aiguë par voie orale	Novaluron	CSEO : 5 000 mg m.a./kg p.c. DL_{50} : >5 000 mg m.a./kg p.c.	PMRA n° 686934
		Toxicité alimentaire, 90 jours	Novaluron	NOAEC : 100 mg m.a./kg p.c. dans le régime CMENO : 10 000 mg m.a./kg p.c. dans le régime (effets sur les paramètres sanguins, augmentation du poids de la rate)	PMRA n° 686970
		Étude de reproduction portant sur 2 générations	Novaluron	CSENO : < 1 000 mg m.a./kg p.c. dans le régime CMENO : 1 000 mg m.a./kg p.c. dans le régime (Effets sur les petits : taux de mortalité accru chez les petits, p.c. plus élevé à la naissance, GPC plus faible pendant la lactation, augmentation du poids de la rate et du foie, maturation sexuelle tardive; effets sur les parents : GPC plus élevé, augmentation du poids de la rate)	PMRA n° 686907
	Souris	Toxicité alimentaire, 90 jours	Novaluron	CSENO : 30 mg m.a./kg p.c. dans le régime CMENO : 100 mg m.a./kg p.c. dans le régime (effets sur les paramètres sanguins)	PMRA n° 686939
Oiseaux	Colin de Virginie	Toxicité aiguë par voie orale (dose unique; observation pendant 14 jours)	Novaluron	DL_{50}: >2 000 mg m.a./kg p.c. CSEO : 2 000 mg m.a./kg p.c.	PMRA n° 686882
		Toxicité alimentaire (exposition pendant 5 jours; 3 jours post-exposition)	Novaluron	CL_{50}sur 5 jours : >5 200 mg m.a./kg p.c. dans le régime CMEO (fondée sur le taux de mortalité) : 5 200 mg m.a./kg p.c. dans le régime CSEO : 2 610 (2 600 à titre nominal) mg m.a./kg p.c. dans le régime	PMRA n° 686954
		Étude de reproduction (exposition alimentaire, 10 semaines pré-oviposition; 12 semaines oviposition)	Novaluron	$CSEO_{repro}$: 300,7 mg m.a./kg p.c. dans le régime (300 à titre nominal) $CMEO_{repro}$: 1 010 mg m.a./kg p.c. dans le régime (1 000 à titre nominal); fondée sur le nombre inférieur d'œufs pondus par enclos et par femelle, le nombre de survivants par naissance après 14 jours, le nombre de survivants par femelle après 14 jours $CMEO_{parent}$: 1 010 mg m.a./kg p.c. dans le régime $CMEO_{parent}$: >1 010 mg m.a./kg p.c. dans le régime (remarque : un GPC est relevé chez des adultes traités)	PMRA n° 686885
	Canard colvert	Toxicité aiguë par voie orale (dose unique; observation pendant 14 jours)	Novaluron	DL_{50}: >2 000 mg m.a./kg p.c. CSEO : 2 000 mg m.a./kg p.c.	PMRA n° 686953

Organisme	Espèce	Type d'étude	Substance à l'essai	Données de toxicité*	Référence
		Toxicité alimentaire (exposition pendant 5 jours; 3 jours post-exposition)	Novaluron	CL_{50} sur 5 jours : >5 310 mg m.a./kg p.c. dans le régime CSEO : 5 310 mg m.a./kg p.c. dans le régime	PMRA n° 686955
		Étude de reproduction (exposition alimentaire, 10 semaines pré-oviposition; 12 semaines oviposition)	Novaluron	$CSEO_{repro}$: 30 mg m.a./kg p.c. dans le régime $CMEO_{repro}$: 50,7 mg m.a./kg p.c. dans le régime; fondée sur le nombre inférieur d'œufs pondus par enclos et par femelle, le nombre de survivants par femelle après 14 jours $CSEO_{parent}$: 50 mg m.a./kg p.c. dans le régime $CMEO_{parent}$: >50 mg m.a./kg p.c. dans le régime (remarque : un GPC est relevé chez des adultes traités)	PMRA n° 686886
Abeille	*Apis mellifera*	Toxicité aiguë par voie orale, 48 h	Novaluron	CSEO sur 48 h : 100 µg m.a./abeille DL_{50} sur 48 h : >100 µg m.a./abeille	PMRA n° 686952
		Toxicité aiguë par contact, 48 h	Novaluron	CSEO sur 48 h : 100 µg m.a./abeille DL_{50} sur 48 h : >100 µg m.a./abeille	PMRA n° 686952
		Toxicité aiguë par voie orale, 48 h	Rimon 10 EC	CSEO sur 48 h : 200 µg PC/abeille (18,2 µg m.a./abeille) DL_{50} sur 48 h : >200 µg PC/abeille (>18,2 µg m.a./abeille)	PMRA n° 883998
		Toxicité aigue par contact, 48 h	Rimon 10 EC	CSEO sur 48 h : 200 µg PC/abeilie (18,2 µg m.a./abeille) DL_{50} sur 48 h : >200 µg PC/abeille (>18,2 µg m.a./abeille)	PMRA n° 883998

Organisme	Espèce	Type d'étude	Substance à l'essai	Données de toxicité*	Référence
		Couvain/ruche - condition semi-naturelle : une ruche est exposée à 1 L de solution alimentaire constituée à 50 % de sucrose, et contenant 3,3 mL de PC/L. Les abeilles consomment la substance à l'essai dans les 63 h, puis butinent librement des sources naturelles pour le reste de la période d'essai de 21 jours	Rimon 10 EC	Ruche consomme 1 L de solution de sucrose contenant 3,3 mL PC/L : effets sur le développement du couvain (développement des œufs, des jeunes larves et des vieilles larves)	PMRA n° 883999
		Couvain/ruche - condition semi-naturelle : des ruches sont exposées à des citrus en floraison pulvérisés à la dose de 2 x 225 g m.a./ha à intervalles de 7 jours. Le développement du couvain est surveillé pendant 24 h sur le terrain; par la suite, la ruche est surveillée pendant un mois	Rimon 10 EC	Dose d'application cumulative de 450 g m.a./ha (intervalles de 7 jours : effets sur le développement du couvain; développement des œufs, des jeunes larves et des vieilles larves)	PMRA n° 884000
Arthropodes terrestres (y compris les prédateurs et les parasites utiles)	Y compris les prédateurs et les parasites utiles	Étude sur le terrain : des populations naturelles d'arthropodes terrestres sont exposées à la dose de 2 x 225 g m.a./ha (intervalles de 7 jours), appliquée sur des citrus.	Rimon 10 EC	Dose d'application cumulative de 470 g m.a./ha (intervalles de 7 jours : effets des pucerons sur l'émergence des populations de guêpes parasitoïdes (aucun effet après 2 jours suivant l'application) et de nymphes d'acariens prédateurs (rétablissement dans les 2 mois environ suivant l'application)	PMRA n° 799971

Organisme	Espèce	Type d'étude	Substance à l'essai	Données de toxicité*	Référence
Lombric	*Eisenia foetida*	Toxicité aiguë, 14 jours	Novaluron	CSEO sur 14 jours : 1 000 mg m.a./kg p.s. (poids sec) sol (concentration d'essai maximale) CMEO sur 14 jours : >1 000 mg m.a./kg p.s. sol CL_{50} sur 14 jours : >1 000 mg m.a./kg p.s. sol	PMRA n° 686884
			275-3521	CSEO sur 14 jours : 171 mg m.a./kg p.s. sol CMEO sur 14 jours : 309 mg m.a./kg p.s. sol (effets : mort, perte de p.c.) CL_{50} sur 14 jours : 447 mg m.a./kg p.s. sol	PMRA n° 686883
Plantes vasculaires	6 dicotylédones et 4 monocotylédones	Levée des semis	Rimon 10 EC	CSEO : 15 g m.a./ha (concentration maximale d'essai) Nota : de la chlorose et une vigueur réduire des cultures ont été observées chez le tournesol; les symptômes étaient passagers Nota : Comme la concentration maximale d'essai était de 15 g m.a./ha, l'étude n'est pas acceptable pour évaluer la phytotoxicité pour les doses d'utilisation proposées, qui sont beaucoup plus élevées	PMRA n° 686986
		Vigueur végétative	Rimon 10 EC	CSEO : 15 g m.a./ha (concentration maximale d'essai) [Nota : de la chlorose et une vigueur réduite des cultures ont été observées chez le tournesol; les symptômes étaient passagers] Nota : Comme la concentration maximale d'essai était de 15 g m.a./ha, l'étude n'est pas acceptable pour évaluer la phytotoxicité pour les doses d'utilisation proposées, qui sont beaucoup plus élevées.	PMRA n° 686986
Organismes dulcicoles					
Invertébrés	*Daphnia magna*	Toxicité aiguë, 48 heures	Novaluron MAQT (Mesuré : 0,2, 0,30, 0,46, 0,66, 0,72, 1,07 µg m.a./L)	EC_{50} = 0,31 µg m.a./L CSEO = 0,20 µg m.a./L CMEO = 0,31 µg m.a./L	PMRA n° 686968
			275-3521 (Mesuré : 0,32, 0,69, 1,6, 3,5, 7,48 mg m.a./L)	EC_{50} = 1.85 µg/L** CSEO = 1.60 µg/L CMEO = 3.50 µg/L**	PMRA n° 686964

Organisme	Espèce	Type d'étude	Substance à l'essai	Données de toxicité*	Référence
			Rimon 10 EC (9,1 % Novaluron) (Mesuré : 0,26, 0,34, 0,56 et 1,1 µg m.a./L)	EC_{50} = 5,9 µg m.a./L CSEO = <2,88 µg m.a./L CMEO = 2,88 µg m.a./L Équivalent à : EC_{50} = 0,54 µg m.a./L CSEO = <0,26 µg m.a./L CMEO = 0,26 µg m.a./L	PMRA n° 983514
		Toxicité chronique, 21 jours	Novaluron MAQT (Mesuré : 3,8, 6,9, 14,5, 29,9, 62,8 ng m.a./L)	EC_{50} = 46,8 ng m.a./L** CSEO = 29,9 ng m.a./L CMEO = 62,8 ng m.a./L**	PMRA n° 686962
Poisson	Truite arc-en-ciel	Toxicité aiguë, 96 heures	Novaluron MAQT (Mesuré : 0,95 mg m.a./L)	CL_{50} > 0,95 mg m.a./L CSEO = 0,95 mg m.a./L CMEO > 0,95 mg m.a./L	PMRA n° 686936
			275-3521 (Mesuré : 0,14, 0,22, 0,67, 1,4, 2,7 mg/L)	CL_{50} = 0,51 mg/L CSEO = <0,144 mg/L CMEO = 0,144 mg/L	PMRA n° 686961
			Rimon 10 EC (9,1 % Novaluron) (Mesuré en m.a. : 0,24, 0,49, 1,0, 1,8, 3,9, 8,3 mg m.a./L)	CL_{50} = 62.7 mg m.a./L CSEO = 5.4 mg m.a./L CMEO = 11.0 mg m.a./L Équivalent à : CL_{50} = 5,7 mg m.a./L CSEO = 0,49 mg m.a./L CMEO = 1,0 mg m.a./L	PMRA n° 884010
		Toxicité chronique (prolongée, 28 jours)	Novaluron MAQT (Mesuré : 6,5 µg m.a./L - Concentration maximale d'essai; aucun effet observable n'a été relevé)	CL_{50} > 6,5 µg m.a./L CSEO = 6,5 µg m.a./L CMEO = >6,5 µg m.a./L	PMRA n° 686967
			Rimon 10 EC (9,1 % Novaluron) (Mesuré : 0,11, 0,31, 0,63, 1,8, 4,4 mg m.a./L)	CL_{50} = 6,9 mg m.a./L CSEO = 1,2 mg m.a./L CMEO = 3,4 mg m.a./L Équivalent à : EC50 = 0,63 mg m.a./L CESO = 0,11 mg m.a./L CMEO = 0,31 mg m.a./L	PMRA n° 884011

Organisme	Espèce	Type d'étude	Substance à l'essai	Données de toxicité*	Référence
	Crapet arlequin	Toxicité aiguë	Novaluron (Mesuré : 0,95 mg m.a./L)	CL_{50} > 0,95 mg m.a./L CSEO = 0,95 mg m.a./L CMEO > 0,95 mg m.a./L**	PMRA n° 686937
		Bioaccumulation	Novaluron (Mesuré : 0,05, 0,521 µg m.a./L)	0,05 µg m.a./L : Constante de vitesse d'élimination k_2 (1/jour) = 0,0552 r^2 = 0,981 FBC = 14 220 x Demi-vie d'élimination de premier ordre (jours) = 12,55 jours DT_{90} de premier ordre (jours) = 41,72 jours 0,521 µg m.a./L : Constante de vitesse d'élimination k_2 (1/jour) = 0,579 r^2 = 0,9858 FBC = 15 260 x Demi-vie d'élimination de premier ordre (jours) = 11,97 jours DT_{90} de premier ordre (jours) = 39,78 jours	PMRA n° 686963
Amphibiens	Truite arc-en-ciel utilisée à titre de substitut	Les données sur la toxicité aiguë et chronique chez la truite arc-en-ciel ont été utilisées			PMRA n° 686936, n° 686961, n° 884010
Algues	Algues vertes	*S. capriconutum* Toxicité aiguë, 96 heures	Novaluron (Mesuré : 9,85 mg m.a./L)	CSEO = 9,85 mg m.a./L EC_{50} > 9,85 mg m.a./L	PMRA n° 686969
			Rimon 10 EC (9,1 % novaluron) (Mesuré : 0,92, 2,4, 6,0, 13,9, 30,1, 69,4 mg m.a./L	EC_{50} = 43 mg m.a./L (biomasse)** EC_{50} = 48 mg m.a./L (taux de croissance)** EC_{50} = 41 mg m.a./L (densité cellulaire)** CSEO = 27 mg m.a./L CMEO = 66,2 mg m.a./L** Équivalent à : EC_{50} = 3,9 mg m.a./L (biomasse)** CSEO = 2,4 mg m.a./L CMEO = 6,0 mg m.a./L **	PMRA n°884013
			275-352I (Mesuré : 49, 104, 209, 436, 890 µg/L)	EC_{50} = 325 µg/L (biomasse) NOEC = 104 µg/L LOEC = 209 µg/L	PMRA n° 686965
Plantes	*Lemna gibba*	Toxicité aiguë, 14 jours	Rimon 10 EC (Mesuré : 75m4 µg m.a./L)	EC_{50} = >777 µg m.a./L NOEC = 777 µg m.a./L LOEC = >777 µg m.a./L Équivalent à : EC_{50} > 75,4 µg m.a./L NOEC = 75,4 µg m.a./L LOEC > 75,4 µg m.a./L	PMRA n° 686966

Organisme	Espèce	Type d'étude	Substance à l'essai	Données de toxicité*	Référence
Étude du microcosme	Invertébrés, algues et macrophytes pélagiques et benthiques d'eau douce	Étude de 21 semaines; au début de l'étude, le novaluron était appliqué deux fois, à des intervalles de 14 jours	Novaluron (Concentrations nominales de 0,05, 0,15, 0,5, 1,5, 5,0 µg m.a./L)	CSEO pour la communauté : 0,05 µg m.a./L (Effets sur les nauplii et cyclopidés pélagique, avec rétablissement; élimination complète des gammaridés benthiques, sans rétablissement)	PMRA nº 884006
Organismes estuariens et marins					
Invertébrés	Mysis	Toxicité aiguë, 96 heures	Novaluron MAQT (Mesuré : 28, 42, 79, 160, 207 ng m.a./L)	EC_{50} = 0,14 µg m.a./L** CSEO = 0,079 µg m.a./L CMEO = 0,16 µg m.a./L**	PMRA nº 686985
		Toxicité chronique, 28 jours	Novaluron MAQT (Mesuré : 7,3, 13,5, 26,1, 59,1, 116 ng m.a./L)	EC_{50} = 0,099 µg m.a./L (mortalité)** CSEO = 0,059 µg m.a./L CMEO = 0,12 µg m.a./L**	PMRA nº 686983
	Huître	Toxicité chronique, 28 jours	Novaluron MAQT (Mesuré : 0,18, 0,23, 0,52, 1,24, 1,64 µg m.a./L)	EC_{50} = 1,4 µg m.a./L (croissance de la coquille) CSEO = 0,23 µg m.a./L CMEO = 0,52 µg m.a./L	PMRA nº 686924
Poissons	Méné tête-de-mouton	Toxicité aiguë	Novaluron MAQT (Mesuré : 0,23, 0,44, 0,80, 1,3, et 2,0 µg m.a./L)	CL_{50} > 2,0 µg m.a./L CSEO = 2,0 µg m.a./L CMEO = >2,0 µg m.a./L	PMRA nº 686984

* Dans de nombreux cas, aucun effet n'a été remarqué jusqu'à la limite de la solubilité du produit chimique (pour les essais de toxicité aquatique).

** Les CMEO ont été déterminées à l'aide de l'analyse de la variance. Les CL/EC_{50} ont été déterminées à l'aide soit de la méthode des probits, soit de la méthode abrégée de Spearman-Karber. Dans de nombreux cas, la pente de la courbe de la mortalité a entraîne une EC_{50} ou une CL_{50} inférieure à la CMEO.

Tableau 4.3 Évaluation du risque déterministe pour les organismes terrestres[1]

Organisme	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Exposition	QR
Vertébrés terrestres -- Tous les aliments obtenus d'un champ traité sans dissipation de la m.a.					
Mammifères	Toxicité aiguë, voie orale (rat)	Novaluron	CSEO : 5 000 mg m.a./kg p.c. (dose maximale d'essai; aucun effet observable n'a été relevé)	Pomme/poire : 1 059 mg m.a./kg p.s. régime	28 jours[1]
				Pomme de terre : 89 mg m.a./kg p.s. régime (cumulatif)	330 jours[1]
	Voie alimentaire -- 90 j) (rat)	Novaluron	CSENO : 100 mg m.a./kg régime CMENO : 10 000 mg m.a./kg régime (effets sur les paramètres sanguins, poids accru de la rate)	Pomme/poire : 1 059 mg m.a./kg p.s. régime (déterministe)	10,5 (0,105 à l'aide de la CMENO)
				Pomme de terre : 89 mg m.a./kg p.s. régime (cumulatif)	0,89 (0,0089 à l'aide de la CMENO)
	Reproduction - 2 générations (rat)	Novaluron	CSENO : <1 000 mg m.a./kg régime (CMENO : 1 000 mg m.a./kg régime)	Pomme/poire : 1 059 mg m.a./kg p.s. régime	1
				Pomme de terre : 89 mg m.a./kg p.s. régime	0.09
	Voie alimentaire -- 90 j) (souris)	Novaluron	CSENO : 30 mg m.a./kg régime CMENO : 100 mg m.a./kg régime (effets sur les paramètres sanguins)	Pomme/poire : 1 053 mg m.a./kg p.s. régime (déterministe)	35,1 (10,5 à l'aide de la CMENO)
				Pomme de terre : 88 mg m.a./kg p.s. régime (cumulatif)	2,9 (0.88 à l'aide de la CMENO)
Colin de Virginie	Toxicité aiguë, 14 jours - voie orale : (colin de Virginie)	Novaluron	DSEO : 2 000 mg m.a./kg p.c. (dose maximale d'essai; aucun effet observable n'a été relevé)	Pomme/poire : 368 mg m.a./kg p.s. régime	97 jours[1]
				Pomme de terre : 30,8 mg m.a./kg p.s. régime	1 158 jours[2]
	Toxicité aiguë, 5 jours - voie alimentaire - 90 j): Novaluron MAQT (colin de Virginie)	Novaluron	CSEO : 2610 mg m.a./kg régime	Pomme/poire : 368 mg m.a./kg p.s. régime	0.141
				Pomme de terre : 30,8 mg m.a./kg p.s. régime	0.0118
	Reproduction (colin de Virginie)	Novaluron	CSEO : 300,7 mg m.a./kg régime	Pomme/poire : 368 mg m.a./kg p.s. régime (déterministe)	1.22
				Pomme de terre : 30,8 mg m.a./kg p.s. régime	0.102
	Toxicité aiguë, 14 jours - voie orale (canard colvert)	Novaluron	DSEO : 2 000 mg m.a./kg p.c. (dose maximale d'essai; aucun effet observable n'a été relevé)	Pomme/poire : 71 mg m.a./kg p.s. régime	31 jour[1]
				Pomme de terre : 6,0 mg m.a./kg p.s. régime	367 jours[1]

Organisme	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Exposition	QR
	Toxicité aiguë, 5 jours -voie alimentaire - 90 j) (canard colvert)	Novaluron	CSEO : 5 310 mg m.a./kg régime (dose maximale d'essai; aucun effet observable n'a été relevé)	Pomme/poire : 71 mg m.a./kg p.s. régime	0.013
				Pomme de terre : 6,0 mg m.a./kg p.s. régime	0.001
	Reproduction (canard colvert)	Novaluron	CSEO : 30 mg m.a./kg régime	Pomme/poire : 71 mg m.a./kg p.s. régime	2,37 (cumulatif)
				Pomme de terre : 6,0 mg m.a./kg p.s. régime	0.2
Invertébrés terrestres -- exposition par contact avec des surfaces traitées ou par ingestion d'une solution de sucrose traitée (arthropodes) ou par l'exposition à un sol traité (lombrics)					
Abeilles	Toxicité aiguë, 48 heures, voie orale	Novaluron	CSEO : 112 kg m.a./ha (converti par rapport à 100 µg m.a./abeille)	Pomme/poire : 525 g m.a./ha (unique)	0.0047
				Pomme de terre : 88 g m.ai /ha (unique)	0.00078
	Toxicité aiguë, 48 heures, par contact	Novaluron	CSEO : 112 kg m.a./ha (converti par rapport à 100 µg m.a./abeille)	Pomme/poire : 525 g m.a./ha (unique)	0.0047
				Pomme de terre: 88 g m.a./ha (unique)	0.00078
	Toxicité aiguë, 48 heures, voie orale	Rimon 10 EC (Novaluron 9,1 %)	CSEO : 224 kg m.a./ha (converti par rapport à 200 µg m.a./abeille)	Pomme : 5 769 g m.a./ha (unique) (525 g m.a./ha)	0.025
				Pomme de terre : 967 g m.a./ha (unique) (88 g m.a./ha)	0.0043
	Toxicité aiguë, 48 heures, par contact	Rimon 10 EC (Novaluron 9,1 %)	CSEO : 224 kg m.a./ha (converti par rapport à 200 µg m.a./abeille)	Pomme : 5 769 g m.a./ha (unique) (525 g m.a./ha)	0.025
				Pomme de terre : 967 g m.a./ha (unique) (88 g m.a./ha)	0.0043
Lombrics	Toxicité aiguë	Novaluron	CSEO : 1 000 mg m.a./kg p.s. sol (dose maximale d'essai; aucun effet observable n'a été relevé)	Pomme/poire : 0,824 mg m.a./kg sol	0.00082
				Pomme de terre : 0,075 mg m.a./kg sol	0.00008
		275-3521	CSEO (poids) : 171 mg/kg sol	Pomme/poire : 0,589 mg/kg sol	0.00344
				Pomme de terre : 0,0537 mg/kg sol	0.00031
Plantes vasculaires terrestres -- exposition par pulvérisation directe					
Plantes vasculaires	Levée des semis et vigueur végétative	Novaluron	La toxicité pour les plantes terrestres, aux doses d'application proposées, ne peut être évaluée entièrement selon les données présentées (voir le texte).		

Tableau 4.3 Évaluation du risque déterministe pour les organismes terrestres[1]

Organisme	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Exposition	QR
Vertébrés terrestres -- Tous les aliments obtenus d'un champ traité sans dissipation de la m.a.					
Mammifères	Toxicité aiguë, voie orale (rat)	Novaluron	CSEO : 5 000 mg m.a./kg p.c. (dose maximale d'essai; aucun effet observable n'a été relevé)	Pomme/poire : 1 059 mg m.a./kg p.s. régime	28 jours[1]
				Pomme de terre : 89 mg m.a./kg p.s. régime (cumulatif)	330 jours[1]
	Voie alimentaire -- 90 j) (rat)	Novaluron	CSENO : 100 mg m.a./kg régime CMENO : 10 000 mg m.a./kg régime (effets sur les paramètres sanguins, poids accru de la rate)	Pomme/poire : 1 059 mg m.a./kg p.s. régime (déterministe)	10,5 (0,105 à l'aide de la CMENO)
				Pomme de terre : 89 mg m.a./kg p.s. régime (cumulatif)	0,89 (0,0089 à l'aide de la CMENO)
	Reproduction - 2 générations (rat)	Novaluron	CSENO : <1 000 mg m.a./kg régime (CMENO : 1 000 mg m.a./kg régime)	Pomme/poire : 1 059 mg m.a./kg p.s. régime	1
				Pomme de terre : 89 mg m.a./kg p.s. régime	0.09
	Voie alimentaire -- 90 j) (souris)	Novaluron	CSENO : 30 mg m.a./kg régime CMENO : 100 mg m.a./kg régime (effets sur les paramètres sanguins)	Pomme/poire : 1 053 mg m.a./kg p.s. régime (déterministe)	35,1 (10,5 à l'aide de la CMENO)
				Pomme de terre : 88 mg m.a./kg p.s. régime (cumulatif)	2,9 (0,88 à l'aide de la CMENO)
Colin de Virginie	Toxicité aiguë, 14 jours - voie orale : (colin de Virginie)	Novaluron	DSEO : 2 000 mg m.a./kg p.c. (dose maximale d'essai; aucun effet observable n'a été relevé)	Pomme/poire : 368 mg m.a./kg p.s. régime	97 jours[1]
				Pomme de terre : 30,8 mg m.a./kg p.s. régime	1 158 jours[1]
	Toxicité aiguë, 5 jours - voie alimentaire - 90 j): Novaluron MAQT (colin de Virginie)	Novaluron	CSEO : 2610 mg m.a./kg régime	Pomme/poire : 368 mg m.a./kg p.s. régime	0.141
				Pomme de terre : 30,8 mg m.a./kg p.s. régime	0.0118
	Reproduction (colin de Virginie)	Novaluron	CSEO : 300,7 mg m.a./kg régime	Pomme/poire : 368 mg m.a./kg p.s. régime (déterministe)	1.22
				Pomme de terre : 30,8 mg m.a./kg p.s. régime	0.102
	Toxicité aiguë, 14 jours - voie orale (canard colvert)	Novaluron	DSEO : 2 000 mg m.a./kg p.c. (dose maximale d'essai; aucun effet observable n'a été relevé)	Pomme/poire : 71 mg m.a./kg p.s. régime	31 jour[1]
				Pomme de terre : 6,0 mg m.a./kg p.s. régime	367 jours[1]

Organisme	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Exposition	QR
	Toxicité aiguë, 5 jours -voie alimentaire - 90 j) (canard colvert)	Novaluron	CSEO : 5 310 mg m.a./kg régime (dose maximale d'essai; aucun effet observable n'a été relevé)	Pomme/poire : 71 mg m.a./kg p.s. régime	0.013
				Pomme de terre : 6,0 mg m.a./kg p.s. régime	0.001
	Reproduction (canard colvert)	Novaluron	CSEO : 30 mg m.a./kg régime	Pomme/poire : 71 mg m.a./kg p.s. régime	2,37 (cumulatif)
				Pomme de terre : 6,0 mg m.a./kg p.s. régime	0.2
Invertébrés terrestres -- exposition par contact avec des surfaces traitées ou par ingestion d'une solution de sucrose traitée (arthropodes) ou par l'exposition à un sol traité (lombrics)					
Abeilles	Toxicité aiguë, 48 heures, voie orale	Novaluron	CSEO : 112 kg m.a./ha (converti par rapport à 100 µg m.a./abeille)	Pomme/poire : 525 g m.a./ha (unique)	0.0047
				Pomme de terre : 88 g m.ai /ha (unique)	0.00078
	Toxicité aiguë, 48 heures, par contact	Novaluron	CSEO : 112 kg m.a./ha (converti par rapport à 100 µg m.a./abeille)	Pomme/poire : 525 g m.a./ha (unique)	0.0047
				Pomme de terre: 88 g m.a./ha (unique)	0.00078
	Toxicité aiguë, 48 heures, voie orale	Rimon 10 EC (Novaluron 9,1 %)	CSEO : 224 kg m.a./ha (converti par rapport à 200 µg m.a./abeille)	Pomme : 5 769 g m.a./ha (unique) (525 g m.a./ha)	0.025
				Pomme de terre : 967 g m.a./ha (unique) (88 g m.a./ha)	0.0043
	Toxicité aiguë, 48 heures, par contact	Rimon 10 EC (Novaluron 9,1 %)	CSEO : 224 kg m.a./ha (converti par rapport à 200 µg m.a./abeille)	Pomme : 5 769 g m.a./ha (unique) (525 g m.a./ha)	0.025
				Pomme de terre : 967 g m.a./ha (unique) (88 g m.a./ha)	0.0043
Lombrics	Toxicité aiguë	Novaluron	CSEO : 1 000 mg m.a./kg p.s. sol (dose maximale d'essai; aucun effet observable n'a été relevé)	Pomme/poire : 0,824 mg m.a./kg sol	0.00082
				Pomme de terre : 0,075 mg m.a./kg sol	0.00008
		275-3521	CSEO (poids) : 171 mg/kg sol	Pomme/poire : 0,589 mg/kg sol	0.00344
				Pomme de terre : 0,0537 mg/kg sol	0.00031
Plantes vasculaires terrestres -- exposition par pulvérisation directe					
Plantes vasculaires	Levée des semis et vigueur végétative	Novaluron	La toxicité pour les plantes terrestres, aux doses d'application proposées, ne peut être évaluée entièrement selon les données présentées (voir le texte).		

Organisme	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Exposition	QR
Organismes dulcicoles - exposition par pulvérisation directe sur un plan d'eau de 30 centimètres de profondeur*					
Invertébrés	Toxicité aiguë (*Daphnia magna*)	Novaluron	CSEO : 200 ng m.a./L	Pomme/poire : 0,490 mg m.a./L	2450
				Pomme de terre : 0,0518 mg m.a./L	259
		275-352I**	CSEO : 1,6 µg/L	Pomme/poire : 0,351 mg/L	219
				Pomme de terre : 0,0371 mg/L	23
		275-352I***	CSEO : 1,6 µg/L	Pomme/poire : 0,077 mg/L	48
				0,0081 mg/L	5.1
		Rimon 10 EC (Novaluron 9,1 %)	CSEO : <2,88 µg m.a./L (<0,26 µg m.a./L) (concentration la plus faible utilisée)	Pomme/poire : >5,38 mg m.a./L (0,490 mg m.a./L)	>1 868
				Pomme de terre : >0,569 mg m.a./L (0,0518 mg m.a./L)	198
	Toxicité chronique (*Daphnia magna*)	Novaluron	CSEO : 29,9 ng m.a./L (Fécondité réduite)	Pomme/poire : 0,490 mg m.a./L	16388
				Pomme de terre : 0,0518 mg m.a./L	1732
Poissons	Toxicité Aiguë (truite arc-en-ciel)	Novaluron	CSEI : 0,95 mg m.a./L (concentration la plus élevée utilisée; aucun effet observable n'a été relevé)	Pomme/poire : 0,490 mg m.a./L	0.52
				Pomme de terre : 0,0518 mg m.a./L	0.054
		275-352I**	CSEO : <0,144 mg/L (concentration la plus faible utilisée)	Pomme/poire : >0,351 mg/L	>2,4
				Pomme de terre : >0,0371 mg/L	>0,26
		275-352I***	CSEO : <0,144 mg/L (concentration la plus faible utilisée)	Pomme/poire : >0,077 mg/L	>0,54
				Pomme de terre : >0,0081 mg/L	>0,057

Organisme	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Exposition	QR
		Rimon 10 EC (Novaluron 9,1 %)	CSEO : 5,4 mg m.a./L (0,49 mg m.a./L)	Pomme/poire : 5,38 mg m.a./L (0,490 mg m.a./L)	1
				Pomme de terre : 0,569 mg m.a./L (0,0518 mg m.a./L)	0.1
	Prolongée, 28 jours (truite arc-en-ciel)	Novaluron	CSEO : 6,5 µg m.a./L (concentration la plus élevée utilisée; aucun effet observable n'a été relevé)	Pomme/poire : 0,490 mg m.a./L	75
				Pomme de terre : 0,0518 mg m.a./L	8
		Rimon 10 EC (9,1 % Novaluron)	CSEO : 1,2 mg m.a./L (0,11 mg m.a./L) Effets sur le comportement observés	Pomme/poire : 5,38 mg m.a./L (0,490 mg m.a./L)	4.5
				Pomme de terre : 0,569 mg m.a./L (0,0518 mg m.a./L)	0.47
	Toxicité aiguë (crapet arlequin)	Novaluron	CSEO : 0,95 mg m.a./L (concentration la plus élevée utilisée; aucun effet observable n'a été relevé)	Pomme/poire: 0,490 mg m.a./L	0.52
				Pomme de terre : 0,0518 mg m.a./L	0.054
Amphibiens	Toxicité aiguë (truite arc-en-ciel, utilisée à titre de substitut)	Rimon 10 EC (9,1 % Novaluron)	CSEO : 5,4 mg m.a./L (0,49 mg m.a./L)	Pomme/poire : 5,38 mg m.a./L (0,490 mg m.a./L)	1
	Prolongée, 28 jours (truite arc-en-ciel, utilisée à titre de substitut)	Novaluron	CSEO : 6,5 µg m.a./L (concentration la plus élevée utilisée; aucun effet observable n'a été relevé)	Pomme/poire : 0,490 mg m.a./L	75
				Pomme de terre : 0,0518 mg m.a./L	8
		Rimon 10 EC (Novaluron 9,1 %)	CSEO : 1,2 mg m.a./L (0,11 mg m.a./L) Effets sur le comportement observés	Pomme/poire : 5,38 mg m.a./L (0,490 mg m.a./L)	4.5
				Pomme de terre : 0,569 mg m.a./L (0,0518 mg m.a./L)	0.47
Microcosme	Deux applications, à intervalles de 14 jours (diverses espèces et taxons de la communauté)	Novaluron	CSEO : 0,05 µg m.a./L communauté (invertébrés benthiques et pélagiques)	Pomme/poire : 0,490 mg m.a./L	9800
				Pomme de terre : 0,0518 mg m.a./L	1036
Algues	Toxicité aiguë	Novaluron	CSEO : 9,8 mg m.a./L (concentration la plus élevée utilisée; aucun effet observable n'a été relevé)	Pomme/poire : 0,490 mg m.a./L	0.05
				Pomme de terre : 0,0518 mg m.a./L	0.0053

Organisme	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Exposition	QR
Organismes dulcicoles - exposition par pulvérisation directe sur un plan d'eau de 30 centimètres de profondeur*					
Invertébrés	Toxicité aiguë (*Daphnia magna*)	Novaluron	CSEO : 200 ng m.a./L	Pomme/poire : 0,490 mg m.a./L	2450
				Pomme de terre : 0,0518 mg m.a./L	259
		275-352I**	CSEO : 1,6 µg/L	Pomme/poire : 0,351 mg/L	219
				Pomme de terre : 0,0371 mg/L	23
		275-352I***	CSEO : 1,6 µg/L	Pomme/poire : 0,077 mg/L	48
				0,0081 mg/L	5.1
		Rimon 10 EC (Novaluron 9,1 %)	CSEO : <2,88 µg m.a./L (<0,26 µg m.a./L) (concentration la plus faible utilisée)	Pomme/poire : >5,38 mg m.a./L (0,490 mg m.a./L)	>1 868
				Pomme de terre : >0,569 mg m.a./L (0,0518 mg m.a./L)	198
	Toxicité chronique (*Daphnia magna*)	Novaluron	CSEO : 29,9 ng m.a./L (Fécondité réduite)	Pomme/poire : 0,490 mg m.a./L	16388
				Pomme de terre : 0,0518 mg m.a./L	1732
Poissons	Toxicité Aiguë (truite arc-en-ciel)	Novaluron	CSEI : 0,95 mg m.a./L (concentration la plus élevée utilisée; aucun effet observable n'a été relevé)	Pomme/poire : 0,490 mg m.a./L	0.52
				Pomme de terre : 0,0518 mg m.a./L	0.054
		275-352I**	CSEO : <0,144 mg/L (concentration la plus faible utilisée)	Pomme/poire : >0,351 mg/L	>2.4
				Pomme de terre : >0,0371 mg/L	>0.26
		275-352I***	CSEO : <0,144 mg/L (concentration la plus faible utilisée)	Pomme/poire : >0,077 mg/L	>0.54
				Pomme de terre : >0,0081 mg/L	>0,057

Organisme	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Exposition	QR
		Rimon 10 EC (Novaluron 9,1 %)	CSEO : 5,4 mg m.a./L (0,49 mg m.a./L)	Pomme/poire : 5,38 mg m.a./L (0,490 mg m.a./L)	1
				Pomme de terre : 0,569 mg m.a./L (0,0518 mg m.a./L)	0.1
	Prolongée, 28 jours (truite arc-en-ciel)	Novaluron	CSEO : 6,5 µg m.a./L (concentration la plus élevée utilisée; aucun effet observable n'a été relevé)	Pomme/poire : 0,490 mg m.a./L	75
				Pomme de terre : 0,0518 mg m.a./L	8
		Rimon 10 EC (9,1 % Novaluron)	CSEO : 1,2 mg m.a./L (0,11 mg m.a./L) Effets sur le comportement observés	Pomme/poire : 5,38 mg m.a./L (0,490 mg m.a./L)	4.5
				Pomme de terre : 0,569 mg m.a./L (0,0518 mg m.a./L)	0.47
	Toxicité aiguë (crapet arlequin)	Novaluron	CSEO : 0.95 mg m.a./L (concentration la plus élevée utilisée; aucun effet observable n'a été relevé)	Pomme/poire: 0,490 mg m.a./L	0.52
				Pomme de terre : 0,0518 mg m.a./L	0.054
Amphibiens	Toxicité aiguë (truite arc-en-ciel, utilisée à titre de substitut)	Rimon 10 EC (9,1 % Novaluron)	CSEO : 5,4 mg m.a./L (0,49 mg m.a./L)	Pomme/poire : 5,38 mg m.a./L (0,490 mg m.a./L)	1
	Prolongée, 28 jours (truite arc-en-ciel, utilisée à titre de substitut)	Novaluron	CSEO : 6,5 µg m.a./L (concentration la plus élevée utilisée; aucun effet observable n'a été relevé)	Pomme/poire : 0,490 mg m.a./L	75
				Pomme de terre : 0,0518 mg m.a./L	8
		Rimon 10 EC (Novaluron 9,1 %)	CSEO : 1,2 mg m.a./L (0,11 mg m.a./L) Effets sur le comportement observés	Pomme/poire : 5,38 mg m.a./L (0,490 mg m.a./L)	4.5
				Pomme de terre : 0,569 mg m.a./L (0,0518 mg m.a./L)	0.47
Microcosme	Deux applications, à intervalles de 14 jours (diverses espèces et taxons de la communauté)	Novaluron	CSEO : 0,05 µg m.a./L communauté (invertébrés benthiques et pélagiques)	Pomme/poire : 0,490 mg m.a./L	9800
				Pomme de terre : 0,0518 mg m.a./L	1036
Algues	Toxicité aiguë	Novaluron	CSEO : 9,8 mg m.a./L (concentration la plus élevée utilisée; aucun effet observable n'a été relevé)	Pomme/poire : 0,490 mg m.a./L	0.05
				Pomme de terre : 0,0518 mg m.a./L	0.0053

Organisme	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Exposition	QR
		Rimon 10 EC (Novaluron 9,1 %)	CSEO : 27 mg m.a./L (2,45 mg m.a./L) Biomasse touchée	Pomme/poire : 5,38 mg m.a./L (0,490 mg m.a./L)	0.2
				Pomme de terre : 0,569 mg m.a./L (0,0518 mg m.a./L)	0.021
		275-352I**	CSEO : 104 µg/L Biomasse touchée	Pomme/poire : 0,351 mg/L	3.38
				Pomme de terre : 0,0371 mg/L	0.36
		275-352I***	CSEO : 104 µg/L Biomasse touchée	Pomme/poire : 0,077 mg/L	0.74
				Pomme de terre : 0,0081 mg/L	0.078
Plantes vasculaires	Toxicité aiguë (*Lemna minor*)	Rimon 10 EC	CSEO : 777 µg m.a./L (70,7 µg m.a./L)	Pomme/poire : 5,38 mg m.a./L (0,490 mg m.a./L)	6.9
				Pomme de terre : 0,569 mg m.a./L (0,0518 mg m.a./L)	0.73
Organismes estuariens et marins -- exposition par pulvérisation directe sur un plan d'eau de 30 cm de profondeur*					
Invertébrés	Toxicité aiguë (*Mysidopsis bahia*)	Novaluron	CSEO : 79 ng m.a./L	Pomme/poire : 0,490 mg m.a./L	6202
				Pomme de terre : 0,0518 mg m.a./L	656
	Prolongée, 28 jours (*Mysidopsis bahia*)		CSEO : 26.1 ng m.a./L Longueur moyenne finale du mâle touchée	Pomme/poire : 0,490 mg m.a./L	18774
				Pomme de terre : 0,0518 mg m.a./L	1984
	Prolongée, 28 jours (huître)	Novaluron	230 ng m.a./L Dépôt de la coquille touché	Pomme/poire : 0,490 mg m.a./L	2130
				Pomme de terre : 0,0518 mg m.a./L	225
Poissons	Aiguë (méné tête-de-mouton)	Novaluron	CSEO : 2,0 µg m.a./L (concentration la plus élevée utilisée; aucun effet observable n'a été relevé)	Pomme/poire : 0,490 mg m.a./L	245
				Pomme de terre : 0,0518 mg m.a./L	26

1 Utilisation dans les vergers de pommiers et de poiriers : La CPE et le QR sont fondés sur une dose d'application cumulative (4 × 525 g m.a./ha, intervalle de 10 jours) ou, lorsque indiqué, sur une application unique (525 g m.a./ha).
Utilisation sur culture de pomme de terre : La CPE et le QR sont fondés sur une dose d'application cumulative (2 × 88 g m.a./ha, intervalle de 10 jours) ou, lorsque indiqué, sur une application unique (88 g m.a./ha).

2 Nombre de jours de consommation continue nécessaire pour atteindre la dose équivalente à celle qui est administrée en laboratoire, qui n'a entraîné aucun effet observable sur la population en laboratoire.

* Concentration prévue dans l'environnement fondée sur une demi-vie de premier ordre de 26 jours dans un système aérobie eau-sédiment complet.

** Fondé sur une conversion à 100 % du novaluron en 275-352I.

*** Fondé sur une conversion à 22 % du novaluron en 275-352I, déterminée à partir de l'étude aérobie eau-sédiment.

___ - Lorsque le QR est supérieur à 1, une évaluation du risque approfondie est effectuée.

Tableau 4.4 Analyse approfondie du risque pour les espèces non ciblées*

Catégorie	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Amélioration	Caractérisation du risque
Vertébrés terrestres					
Mammifères	Voie alimentaire -- 90 j) (rat)	Novaluron	CSENO : 100 mg m.a./kg régime	L'évaluation préalable ne suppose aucune dissipation du produit sur le feuillage et dans la nourriture entre les applications. Il est plus réaliste d'envisager une dose d'application unique, qui suppose une dissipation entre les applications, un lessivage, la croissance de nouvelles plantes et la transformation. La CPE améliorée correspondante est de 265 et de 44 mg m.a./kg p.s. régime pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement.	Les valeurs du QR sont de 2,6 et de 0,44 pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement. On se s'attend à aucune mortalité attribuable à la consommation alimentaire, et les populations de souris ou de rats à proximité d'un verger ne devraient pas être touchées par l'exposition alimentaire à ce produit chimique (voir le texte). Par conséquent, l'exposition alimentaire des souris ou des rats dans les vergers n'a pas été jugée importante. Aucune autre atténuation n'est nécessaire.
	Voie alimentaire -- 90 j) (souris)	Novaluron	CSENO : 30 mg m.a./kg régime	Tel qu'indiqué ci-dessus. La CPE améliorée correspondante est de 265 et de 44 mg m.a./kg p.s. régime pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement.	Les valeurs du QR sont de 8,8 et de 1,5 pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement. On se s'attend à aucune mortalité attribuable à la consommation alimentaire, et les populations de souris ou de rats à proximité d'un verger ne devraient pas être touchées par l'exposition alimentaire à ce produit chimique (voir le texte). Par conséquent, l'exposition alimentaire des souris ou des rats dans les vergers n'a pas été jugée importante. Aucune autre atténuation n'est nécessaire.

Organisme	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Exposition	QR
		Rimon 10 EC (Novaluron 9,1 %)	CSEO : 27 mg m.a./L (2,45 mg m.a./L) Biomasse touchée	Pomme/poire : 5,38 mg m.a./L (0,490 mg m.a./L)	0.2
				Pomme de terre : 0,569 mg m.a./L (0,0518 mg m.a./L)	0.021
		275-352I**	CSEO : 104 µg/L Biomasse touchée	Pomme/poire : 0,351 mg/L	3.38
				Pomme de terre : 0,0371 mg/L	0.36
		275-352I***	CSEO : 104 µg/L Biomasse touchée	Pomme/poire : 0,077 mg/L	0.74
				Pomme de terre : 0,0081 mg/L	0.078
Plantes vasculaires	Toxicité aiguë (*Lemna minor*)	Rimon 10 EC	CSEO : 777 µg m.a./L (70,7 µg m.a./L)	Pomme/poire : 5,38 mg m.a./L (0,490 mg m.a./L)	6.9
				Pomme de terre : 0,569 mg m.a./L (0,0518 mg m.a./L)	0.73
Organismes estuariens et marins -- exposition par pulvérisation directe sur un plan d'eau de 30 cm de profondeur*					
Invertébrés	Toxicité aiguë (*Mysidopsis bahia*)	Novaluron	CSEO : 79 ng m.a./L	Pomme/poire : 0,490 mg m.a./L	6202
				Pomme de terre : 0,0518 mg m.a./L	656
	Prolongée, 28 jours (*Mysidopsis bahia*)		CSEO : 26.1 ng m.a./L Longueur moyenne finale du mâle touchée	Pomme/poire : 0,490 mg m.a./L	18774
				Pomme de terre : 0,0518 mg m.a./L	1984
	Prolongée, 28 jours (huître)	Novaluron	230 ng m.a./L Dépôt de la coquille touché	Pomme/poire : 0,490 mg m.a./L	2130
				Pomme de terre : 0,0518 mg m.a./L	225
Poissons	Aiguë (mené tête-de-mouton)	Novaluron	CSEO : 2,0 µg m.a./L (concentration la plus élevée utilisée; aucun effet observable n'a été relevé)	Pomme/poire : 0,490 mg m.a./L	245
				Pomme de terre : 0,0518 mg m.a./L	26

1 Utilisation dans les vergers de pommiers et de poiriers : La CPE et le QR sont fondés sur une dose d'application cumulative (4 × 525 g m.a./ha, intervalle de 10 jours) ou, lorsque indiqué, sur une application unique (525 g m.a./ha).
Utilisation sur culture de pomme de terre : La CPE et le QR sont fondés sur une dose d'application cumulative (2 × 88 g m.a./ha, intervalle de 10 jours) ou, lorsque indiqué, sur une application unique (88 g m.a./ha).

2 Nombre de jours de consommation continue nécessaire pour atteindre la dose équivalente à celle qui est administrée en laboratoire, qui n'a entraîné aucun effet observable sur la population en laboratoire.

* Concentration prévue dans l'environnement fondée sur une demi-vie de premier ordre de 26 jours dans un système aérobie eau-sédiment complet.

** Fondé sur une conversion à 100 % du novaluron en 275-352I.

*** Fondé sur une conversion à 22 % du novaluron en 275-352I, déterminée à partir de l'étude aérobie eau-sédiment.

___ - Lorsque le QR est supérieur à 1, une évaluation du risque approfondie est effectuée.

Tableau 4.4 Analyse approfondie du risque pour les espèces non ciblées*

Catégorie	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Amélioration	Caractérisation du risque
Vertébrés terrestres					
Mammifères	Voie alimentaire -- 90 j) (rat)	Novaluron	CSENO : 100 mg m.a./kg régime	L'évaluation préalable ne suppose aucune dissipation du produit sur le feuillage et dans la nourriture entre les applications. Il est plus réaliste d'envisager une dose d'application unique, qui suppose une dissipation entre les applications, un lessivage, la croissance de nouvelles plantes et la transformation. La CPE améliorée correspondante est de 265 et de 44 mg m.a./kg p.s. régime pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement.	Les valeurs du QR sont de 2,6 et de 0,44 pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement. On se s'attend à aucune mortalité attribuable à la consommation alimentaire, et les populations de souris ou de rats à proximité d'un verger ne devraient pas être touchées par l'exposition alimentaire à ce produit chimique (voir le texte). Par conséquent, l'exposition alimentaire des souris ou des rats dans les vergers n'a pas été jugée importante. Aucune autre atténuation n'est nécessaire.
	Voie alimentaire -- 90 j) (souris)	Novaluron	CSENO : 30 mg m.a./kg régime	Tel qu'indiqué ci-dessus. La CPE améliorée correspondante est de 265 et de 44 mg m.a./kg p.s. régime pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement.	Les valeurs du QR sont de 8,8 et de 1,5 pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement. On se s'attend à aucune mortalité attribuable à la consommation alimentaire, et les populations de souris ou de rats à proximité d'un verger ne devraient pas être touchées par l'exposition alimentaire à ce produit chimique (voir le texte). Par conséquent, l'exposition alimentaire des souris ou des rats dans les vergers n'a pas été jugée importante. Aucune autre atténuation n'est nécessaire.

Catégorie	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Amélioration	Caractérisation du risque
	Reproduction 2 générations (rat)	Novaluron	CSENO : <1 000 mg m.a./kg régime (CMENO : 1 000 mg m.a./kg régime)	Tel qu'indiqué ci-dessus. La CPE améliorée correspondante est de 265 et de 44 mg m.a./kg p.s. régime pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement.	Les valeurs du QR sont de 0,26 et de 0,044 pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement; aucune autre atténuation n'est nécessaire.
Oiseaux	Reproduction (colin de Virginie)	Novaluron	CSEO : 300,7 mg m.a./kg régime	Tel qu'indiqué ci-dessus. La CPE améliorée correspondante est de 92 et de 15 mg m.a./kg p.s. régime pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement.	Les valeurs du QR sont de 0,30 et de 0,050 pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement; aucune autre atténuation n'est nécessaire.
	Reproduction (canard colvert)	Novaluron	CSEO : 30 mg m.a./kg régime	Tel qu'indiqué ci-dessus. La CPE améliorée correspondante est de 18 et de 3 mg m.a./kg p.s. régime pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement.	Les valeurs du QR sont de 0,6 et de 0,1 pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement; aucune autre atténuation n'est nécessaire.

Catégorie	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Amélioration	Caractérisation du risque
Organismes aquatiques d'eau douce					
Invertébrés	Toxicité aiguë (*Daphnia magna*)	Novaluron	CSEO : 200 ng m.a./L	**Évaluation de la dérive de pulvérisation :** L'évaluation préalable suppose une dérive de 100 % vers un plan d'eau. Le dépôt maximal de la dérive sur le sol nu provenant d'une pulvérisation prévue à un mètre en aval du point de pulvérisation est de 74 % et de 6 % pour le traitement des pommiers/poiriers (pulvérisation à jet porté effectuée tôt en saison) et des cultures de pomme de terre (pulvérisation terrestre), respectivement. La CPE correspondante est de 0,363 et de 0,00318 mg m.a./L.	Les valeurs du QR sont de 1 815 et de 16 pour les pommiers/poiriers et les cultures de pomme de terre, respectivement. D'autres améliorations sont nécessaires.
				Évaluation de la limite de solubilité : L'évaluation préalable suppose une dérive de 100 % vers un plan d'eau et est biodisponible, peu importe les propriétés physico-chimiques, particulièrement la limite de solubilité. Il est plus réaliste d'envisager le risque à la limite de solubilité; de plus, on ne s'attend pas à ce que les organismes en nage libre soient exposés à des concentrations supérieures à cette valeur. Limite de solubilité : 3,4 µg m.a./L.	La valeur du QR est de 17. D'autres améliorations sont nécessaires.

Catégorie	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Amélioration	Caractérisation du risque
			CSEO : 200 ng m.a./L	**Évaluation du ruissellement :** Déterminer les zones géographiques où l'on cultive la culture principale (pommiers). Choisir le scénario qui génère la CPE la plus élevée pour l'exposition maritime (vergers de la Nouvelle-Écosse), en supposant une dérive de 10 %. Le 90e centile de la concentration de pointe prévue dans l'eau, en raison du ruissellement, après l'application du pesticide, est de 1,64 et de 0,77 µg m.a./L pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement.	Les valeurs du QR sont de 8,2 et de 3,8 pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement. Ainsi, des risques demeurent. Les zones tampons ont été calculées selon la valeur de référence pour l'exposition **chronique** du *Daphnia*, car il s'agit de l'indicateur de l'eau douce le plus sensible. L'énoncé approprié sur le danger a été ajouté à l'étiquette du produit.
	Chronique (*Daphnia magna*)	Novaluron	CSEO : 29,9 ng m.a./L Fécondité réduite	**Évaluation de la dérive de pulvérisation :** Tel qu'indiqué ci-dessus. La CPE est de 0,363 et de 0,00318 mg m.a./L pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement.	Les valeurs du QR sont de 12 140 et de 106 pour les pommiers/poiriers et les cultures de pomme de terre, respectivement. D'autres améliorations sont nécessaires.
				Évaluation de la limite de solubilité : Tel qu'indiqué ci-dessus. Limite de solubilité : 3.4 µg m.a./L.	Valeur du QR : 114. D'autres améliorations sont nécessaires.
				Évaluation du ruissellement : Tel qu'indiqué ci-dessus. Le 90e centile de la concentration prévue dans l'eau, en raison du ruissellement pendant **21 jours** après l'application du pesticide, est de 0,25 et de 0,16 µg m.a./L, pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement.	Les valeurs du QR sont de 8,4 et de 5,3 pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement. Ainsi, des risques demeurent. Il s'agit du paramètre le plus sensible pour l'eau douce. Les zones tampons de plus d'un mètre doivent atténuer le risque. Les dimensions des zones tampons ont été calculées et ajoutées sur l'étiquette sous la rubrique Mode d'emploi. Des énoncés appropriés sur le danger ont été ajoutés à l'étiquette du produit.

Catégorie	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Amélioration	Caractérisation du risque
Poissons	Prolongée, 28 jours	Novaluron	CSEO : 6,5 µg m.a./L (concentration la plus élevée utilisée; aucun effet observable n'a été relevé)	**Évaluation de la dérive de pulvérisation :** Tel qu'indiqué ci-dessus. Les CPE sont de 0,363 et de 0,00318 mg m.a./L pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement.	Les valeurs du QR sont de 56 et de 0,49 pour les pommiers/poiriers et les cultures de pomme de terre, respectivement. D'autres améliorations sont nécessaires.
				Évaluation de la limite de solubilité : Tel qu'indiqué ci-dessus. Limite de solubilité : 3,4 µg m.a./L	La valeur du QR est de 0,52. Aucune autre atténuation n'est nécessaire.
Amphi-biens	Prolongée, 28 jours (truite arc-en-ciel utilisée à titre d'espèce substitut)	Novaluron	CSEO : 6,5 µg m.a./L (concentration maximale d'essai; aucun effet observable n'a été relevé)	**Évaluation de la dérive de pulvérisation :** Tel qu'indiqué ci-dessus. Les CPE sont de 0,363 et de 0,0318 mg m.a./L pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement.	Les valeurs du QR sont de 56 et de 0,49 pour les pommiers/poiriers et les cultures de pomme de terre, respectivement. D'autres améliorations sont nécessaires.
				Évaluation de la limite de solubilité : Tel qu'indiqué ci-dessus. Limite de solubilité : 3,4 µg m.a./L	La valeur du QR est de 0,52. Aucune autre atténuation n'est nécessaire.
Micro-cosmes	Deux applications, intervalles de 14 jours (diverses espèces et taxons de la communauté)	Novaluron	CSEO : 50 ng m.a./L concentration minimale d'essai (les gammaridés benthiques sont les plus sensibles, sans rétablissement)	**Évaluation de la dérive de pulvérisation :** Tel qu'indiqué ci-dessus. Les CPE sont de 0,363 et de 0,00318 mg m.a./L pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement.	Les valeurs du QR sont de 7 260 et de 64 pour les pommiers/poiriers et les cultures de pomme de terre, respectivement. D'autres améliorations sont nécessaires.
				Évaluation de la limite de solubilité : Tel qu'indiqué ci-dessus. Limite de solubilité : 3,4 µg m.a./L	La valeur du QR est de 68. D'autres améliorations sont nécessaires.

Catégorie	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Amélioration	Caractérisation du risque
				Évaluation du ruissellement : Tel qu'indiqué ci-dessus. Le 90e centile de la concentration de pointe prévue dans l'eau interstitielle des sédiments, en raison du ruissellement, après l'application du pesticide, est de 113 et de 77 ng m.a./L, pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement. Les concentrations correspondantes après 90 jours étaient de 105 et de 65 ng m.a./L.	Les valeurs du QR sont de 2,3 et de 1,5 pour les pommes/poires et les pommes de terre, respectivement, aux concentrations de pointe prévues. Les QR correspondants de 90 jours sont de 2,1 et de 1,3. Ainsi, des risques demeurent. Les zones tampons ont été calculées selon la valeur de référence pour l'exposition chronique du *Daphnia*, car il s'agit de l'indicateur de l'eau douce le plus sensible. Les énoncés appropriés sur le danger ont été ajoutés à l'étiquette du produit.
Organismes aquatiques marins ou estuariens					
Invertébrés	Aiguë (*Mysidopsis bahia*)	Novaluron	CSEO : 79 ng m.a./L	**Évaluation de la dérive de pulvérisation :** Tel qu'indiqué ci-dessus. Les CPE sont de 0,363 et de 0,00318 mg m.a./L pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement.	Les valeurs du QR sont de 4 595 et de 40 pour les pommiers/poiriers et les cultures de pomme de terre, respectivement. D'autres améliorations sont nécessaires.
				Évaluation de la limite de solubilité : Tel qu'indiqué ci-dessus. Limite de solubilité : 3,4 µg m.a./L	La valeur du QR est de 43. D'autres améliorations sont nécessaires.

Catégorie	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Amélioration	Caractérisation du risque
				Évaluation du ruissellement : Tel qu'indiqué ci-dessus. Le 90e centile de la concentration de pointe prévue dans l'eau après 96 heures, en raison du ruissellement après l'application de pesticides, est de 0,69 et de 0,35 µg m.a./L pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement.	Les valeurs du QR sont de 8,7 et de 4,4 pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement. Ainsi, des risques demeurent. Les zones tampons ont été calculées selon la valeur de référence pour l'exposition chronique du *Mysid*, car il s'agit de l'indicateur estuarien le plus sensible. Les énoncés appropriés sur le danger ont été ajoutés à l'étiquette du produit.
	Chronique (*Mysidopsis bahia*)	Novaluron	CSEO : 26 ng m.a./L (longueur finale du mâle)	**Évaluation de la dérive de pulvérisation :** Tel qu'indiqué ci-dessus. Les CPE sont de 0,363 et de 0,00318 mg m.a./L pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement.	Les valeurs du QR sont de 13 961 et de 122 pour les pommiers/poiriers et les cultures de pomme de terre, respectivement. D'autres améliorations sont nécessaires.
				Évaluation de la limite de solubilité : Tel qu'indiqué ci-dessus. Limite de solubilité : 3,4 µg m.a./L	La valeur du QR est de 131. D'autres améliorations sont nécessaires.
				Évaluation du ruissellement : Tel qu'indiqué ci-dessus. Le 90e centile de la concentration prévue dans l'eau, en raison d'un ruissellement de **21 jours** après l'application du pesticide, est de 0,25 et de 0,16 µg m.a./L pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement.	Les valeurs du QR sont de 9,6 et de 6,1 pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement. Ainsi, des risques demeurent. Les zones tampons estuariennes ont été calculées selon la valeur de référence pour l'exposition chronique du *Mysid*, car il s'agit de l'indicateur le plus sensible pour les environnements marins. Les énoncés appropriés sur le danger ont été ajoutés à l'étiquette du produit.

Catégorie	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Amélioration	Caractérisation du risque
Mollusques	Prolongée, 28 jours (huître)	Novaluron	CSEO : 230 ng m.a./L Dérive de la coquille touchée	**Évaluation de la dérive de pulvérisation :** Tel qu'indiqué ci-dessus. Les CPE sont de 0,363 et de 0,00318 mg m.a./L pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement.	Les valeurs du QR sont de 1 578 et de 14 pour les pommiers/poiriers et les cultures de pomme de terre, respectivement. D'autres améliorations sont nécessaires.
				Évaluation de la limite de solubilité : Tel qu'indiqué ci-dessus. Limite de solubilité : 3,4 µg m.a./L	La valeur du QR est de 15. D'autres améliorations sont nécessaires.
				Évaluation du ruissellement : Tel qu'indiqué ci-dessus. Le 90e centile de la concentration prévue dans l'eau, en raison du ruissellement de **21 jours** après l'application de pesticides, est de 0,25 et de 0,16 µg m.a./L pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement.	Les valeurs du QR sont de 1,1 et de 0,7 pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement. Ainsi, des risques demeurent. Les zones tampons ont été calculées selon la valeur de référence pour l'exposition chronique du *Mysid*, car il s'agit de l'indicateur estuarien le plus sensible. Les énoncés appropriés sur le danger ont été ajoutés à l'étiquette du produit.
Poissons	Aiguë (méné tête-de-mouton)	Novaluron	CSEO : 2,0 µg m.a./L (concentration maximale d'essai; aucun effet observable n'a été relevé)	**Évaluation de la dérive de pulvérisation :** Tel qu'indiqué ci-dessus. Les CPE sont de 0,363 et de 0,00318 mg m.a./L pour les applications sur des pommiers/poiriers et sur des cultures de pomme de terre, respectivement.	Les valeurs du QR sont de 182 et de 2 pour les pommiers/poiriers et les cultures de pomme de terre, respectivement. D'autres améliorations sont nécessaires.
				Évaluation de la limite de solubilité : Tel qu'indiqué. Limite de solubilité : 3,4 µg m.a./L	La valeur du QR est de 1,7. Aucune autre amélioration n'est nécessaire, car aucun effet négatif n'a été relevé.

* La dérive de pulvérisation n'a pas apporté de contribution importante à la concentration totale prévue dans l'environnement (p. ex. 1,64 µg m.a./L de dérive de pulvérisation contre 1,60 µg m.a./L pour aucune dérive de pulvérisation).

Références

Partie 2 - Chimie – MAQT

PMRA 1165253. Rimon (Pure): Determination of the Physico-Chemical Properties, Final Report, Makhteshim Chemical Works Limited, N° de rapport MAK418/970332, N° de projet R-9530, 4 septembre 1997, 106 pages, DACO 2.14.1, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.9, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12 et 2.14.13.

PMRA 1165256. Rimon Technical Determination of the Physico-Chemical Properties, Makhteshim Chemical Works Limited, N° de projet R-9897, 17 février 1998, 39 pages, DACO 2.14.8, 2.14.13 et 2.14.14.

PMRA 1165257. Rimon (Technical Grade) Assay of Test Substance, Makhteshim Chemical Works Limited, N° de projet R-11630, 11 mai 2001, 52 pages, DACO 2.14.4.

PMRA 1165255. Rimon Technical: Determination of the Physico-Chemical Properties, Final Report, Makhteshim Chemical Works Limited, N° de rapport MAK426/972350, N° de projet R-9709, 8 août 1997, 54 pages, DACO 2.14.1, 2.14.2, 2.14.3 et 2.14.8.

PMRA 1165250. Rimon (Novaluron) Product Chemistry Data, Makhteshim Chemical Works LTD., Projet de laboratoire ID R-10523, juillet 1998, 70 pages, DACO 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3 et 2.11.4.

PMRA 1165260. Rimon - Quantification of Active Ingredient and Impurities Present at or Above 0.1% in Technical Rimon, Makhteshim Chemical Works, Ltd., Projet de laboratoire ID 9175.008, 18 mars 1997, 63 pages, DACO 2.13.1, 2.13.2 et 2.13.3.

PMRA 1165252. Rimon - Qualification of Active Ingredient and Impurities Present at or Above 0.1% in Technical Rimon, Makhteshim Chemical Works, Ltd., Projet de laboratoire ID 11626.016, 3 mai 2001, 75 pages, DACO 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3 et 2.13.4.

MAQT – Méthodes d'analyse des échantillons environnementaux

PMRA 686887, 837200 et 837202.
Terrestrial Field Soil Dissipation of Novaluron, Étude n° AA010702, Makhteshim-Agan of North America, Étude n° R-13885, 29 juillet 2002, 678 pages, DACO 8.2.2.1.

PMRA 686913. ^{14}C-Rimon - Degradability and Fate in the Water/Sediment System, Makhteshim Chemical Works Ltd., MAK 484/984634, Étude n° R-10031, 30 mars 1999, 160 pages, DACO 8.2.2.2.

PMRA 686902. Development and Validation of an Analytical Method for the Determination of Rimon in Ground Water, Makhteshim Chemical Works Ltd., MAK 409/970198, N° de projet R-9348, 26 août 1997, 36 pages, DACO 8.2.2.3.

PMRA 686990. Developement and Validation Data of Methodology for the Determination of Residues of Novaluron and its Chlorophenyl Urea Metabolite (275-352 I) in Drinking Water, Ground Water and Surface Water, Makhteshim Chemical Works Ltd., MAK/638/004515, Étude n° R-12103, 24 janvier 2001, 82 pages, DACO 8.2.2.3.

PMRA 686905 et 837316.
Magnitude of the Residue of Novaluron in Pomme Fruit Raw Agricultural and Processed Commodities, Makhteshim-Agan of North America, AA010703, Étude n° R-13886, 25 février 2002, 436 pages, DACO 8.2.2.4.

Chimie – PC

PMRA 883963. Rimon 10 EC Determination of the Physico-Chemical Properties, Makhteshim Chemical Works Ltd., N° de projet R-9896, 17 février 1998, 58 pages, DACO 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9 et 3.5.10.

PMRA 883966. Rimon 10 EC Accelerated Storage Stability, Makhteshim Chemical Works Ltd., MAK/459, N° de projet R-9910, 25 mars 1998, 62 pages, DACO 3.5.10.

PMRA 883964. Rimon 10 EC Storage Stability, Makhteshim Chemical Works Ltd., MAK/460, N° de projet R-9908, 4 mai 2000, 101 pages, DACO 3.5.5 et 3.5.10.

PMRA 883965. Rimon 10 EC Determination of the Physico-Chemical Properties, Makhteshim Chemical Works Ltd., MAK/458, N° de projet R-9909, 17 février 1998, 30 pages, DACO 3.5.8 et 3.5.14.

PMRA 883953. Rimon® 10EC, Makhteshim-Agan of North America, MRID n° 44964507, 31 août 1999, 56 pages, DACO 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3 et 3.4.1.

3.0 IMPACT SUR LA SANTÉ HUMAINE ET ANIMALE

PMRA 581138 Magnitude of the Residue of Novaluron in Apple Raw Agricultural Commodities. 13 mai 2003. American Agricultural Services, Inc. Étude de l'AASI n° AA0210706: R-15425. DACO 7.4.1.

PMRA 681466 — Rimon Technical: Residues in Milk and Tissues of Dairy Cows" 8 mars 2001 Huntingdon Life Sciences Ltd. Projet de laboratoire n° MAK/605: MAK 605/003999: R-10993. DACO 7.5.

PMRA 686915 — ^{14}C-Rimon: Metabolism in Cotton. 2-Oct-2000. Huntingdon Life Sciences Ltd. N° de projet MAK 549: MAK 549/002671: R-11087. DACO 6.3.

PMRA 686918 — Les données mettent en évidence la stabilité du novaluron en solution. L'auteur, le numéro de rapport et la date du rapport ne sont pas précisés. DACO 7.2.5.

PMRA 686930 — ^{14}C-Rimon: Metabolism in Apples. 21 septembre 1998. Huntingdon Life Sciences Ltd. Projet de laboratoire n° MAK 429: MAK 429/983248: R-9768. DACO 6.3.

PMRA 686931 — ^{14}C-Rimon: Metabolism in Cabbages. 28 septembre 1998. Huntingdon Life Sciences Ltd. N° de projet MAK 437: MAK 437/982595: R-9802. DACO 6.3.

PMRA 686932 — ^{14}C-Rimon: Metabolism in the Lactating Goat. 9 juillet 1999. Huntingdon Life Sciences Ltd. Projet de laboratoire n° R-9846: MAK 461/984693. DACO 6.2.

PMRA 686933 — ^{14}C-Rimon: Metabolism in Potatoes. 28 septembre 1998. Huntingdon Life Sciences Ltd. Projet de laboratoire n° MAK 438: MAK 438/983684: R-9803. DACO 6.3.

PMRA 800011 — Independent Laboratory Validation of the Analytical Method for Novaluron (Rimon) in Apples. 17 août 2001. PTRL West, Inc. Rapport de laboratoire n° 993W:993W-1:2001-011:R-12608. DACO 7.2.3.

PMRA 800013. — Magnitude of the Residue of Novaluron in Pome Fruit Raw Agricultural and Processed Commodities. 25 février 2002 American Agricultural Services, Inc. Étude n° AA010703: R-13886 (Partie 1). DACO 7.4.1, 7.4.2, 7.4.5.

PMRA 800014. — Magnitude of the Residue of Novaluron in Pome Fruit Raw Agricultural and Processed Commodities. 25 février 2002 American Agricultural Services, Inc. Étude n° AA010703: R-13886 (Partie 2). DACO 7.4.1, 7.4.2, 7.4.5.

PMRA 838899 — Confined Crop Rotation. Requirement: Justification of Use of Parent Compound Labelled in One Ring. [RIMON Technical/Novaluron; Document A, Volume 5 de 6, PAR 7: Food, Feed and Tobacco Residue Studies; présenté : 28 mai 2003]" Rapport n° R-11236, MAK559. DACO 7.4.3.

PMRA 883970 — Development and Validation of an Analytical Method for the Determination of Rimon in Apples, Cabbages and Potatoes. 7 mai 1998. Huntingdon Life Sciences Ltd., Rapport de laboratoire n° MAK453. DACO 7.2.1, 7.2.2.

PMRA 883976 — The Development and Validation of Methodology for the Determination of Rimon Residues in Bovine Tissues (Fat, Kidney, Liver, Muscle), Milk and Eggs. 12 juin 1998. Huntingdon Life Sciences Ltd. Rapport de laboratoire n° MAK454:MAK454/ 972535: R-9346. DACO 7.2.1, 7.2.2.

PMRA 883978 — Independent Laboratory Validation (ILV) of Methodology for The Post-Registration Monitoring of Residues of Novaluron in Apples and Potatoes. 14 mars 2001. Huntingdon Life Sciences Ltd. Projet n° MAK 669/012109:R-12365. DACO 7.2.3.

PMRA 883979 — Independent Laboratory Validation (ILV) of Methodology for the Post-Registration Monitoring of Residues of Novaluron in Milk, Muscle and Liver. 23 février 2001. Huntingdon Life Sciences Ltd. Projet de laboratoire n° MAK/671/012110:R-12367. DACO 7.2.3.

PMRA 883980 — Novaluron. Post-registration Monitoring and Control Method Evaluation/Validation. 5 janvier 2001. Huntingdon Life Sciences Ltd. Projet n° MAK 636/000164:R-12039. DACO 7.2.4.

PMRA 883981 — Summary of Freezer Storage Stability Studies for Plant and Animal Matrices. Response to Clarifax of April 24, 2006 (PMRA 1196251). L'auteur, le numéro du rapport et la date du rapport ne sont pas précisés. 2 pages. DACO 7.3.

PMRA 883982 — The Determination of Storage Stability in Apples and Potatoes Over a 12 Month Period Stored at Approximately -18°C. 23 juin 1999. Huntingdon Life Sciences Project n° R-10014. DACO 7.3.

PMRA 883983 — Investigation Into The Stability of Residues in Various Crop Commodities When Stored at Approximately -18°C. 1er décembre 1999. Huntingdon Life Sciences Project n° MAK557/994033:R-11205. DACO 7.3.

PMRA 883984 — Magnitude of the Residue of Novaluron in Potato Raw Agricultural Commodities. 17 avril 2003. American Agricultural Services, Inc. Projet n° AA020707: R-15426. DACO 7.4.1.

PMRA 883985 — Novaluron: Residue Decline Curve Study with "Rimon" 10EC Applied to Potatoes in Germany, Spain, and Italy. 18 juillet 2000. Huntingdon Life Science Ltd. Projet n° R-10927: MAK 540/002056: MAK/540. DACO 7.4.1, 7.4.2.

PMRA 883986 Novaluron: Raw Agricultural Commodity and Residue Decline Curve Study with "Rimon" 10EC Applied to Potatoes in Germany, Northern and Southern France, Spain, and Italy. 7 février 2001. Huntingdon Life Science Ltd. Projet n° MAK600/004555: R-11617. DACO 7.4.1, 7.4.2.

PMRA 883987 ^{14}C-Rimon: Accumulation in Confined Rotational Crops. 19 juillet 2000. Huntingdon Life Sciences Ltd. N° de projet MAK /559: MAK 559/002865: R-11236. DACO 7.4.3.

PMRA 883989 Multiresidue Method Testing for Novaluron. 25 septembre 2002. ABC Laboratories, Inc. Étude de laboratoire n° 47378, Étude Crompton n° 2002-022. DACO 7.2.4.

PMRA 883990 Magnitude of the Residue of Novaluron in Pome Fruit Raw Agricultural and Processed Commodities: Final Study Report Amendment. 13 juin 2002. American Agricultural Services, Inc. Étude n° R-13886, AA010703. DACO 7.3, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.5.

PMRA 1103006 Radiovalidation of Residue Method for the Determination of Novaluron in Cotton. PTRL West, Inc. Projet n° 1122W. PTRL N° de rapport 1122W-1. Étude Crompton n° 2002-020. DACO 7.2.1, 7.2.2.

PMRA 1103007 Magnitude of the Residue of Novaluron in Pome Fruit Raw Agricultural Commodities - Formulation Bridging Study. American Agricultural Services, Inc. Étude n° AA040703: Étude Makhteshim-Agan n° R-17287: Crompton Corp n° 2005-1. DACO 7.4.1., 7.4.2.

PMRA 834206 summary - TOXICOLOGY PROFILE 13 septembre 2002 DACO 4.1

PMRA 838897 summary - TOXICOLOGY PROFILE 28 mai 2003 DACO 4.1

PMRA 208937 TGAI - ACUTE ORAL DACO 4.2.1

PMRA 686934 GR 572 (FCF/T46): Acute Oral Toxicity (LD50) in Rats 30 décembre 1986 DACO 4.2.1

PMRA 838898 TGAI - ACUTE ORAL 28 mai 2003 DACO 4.2.1

PMRA 208939 TGAI - ACUTE DERMAL DACO 4.2.2

PMRA 686976 Acute Dermal Toxicity to Rats of GR 572 Tech 22 décembre 1988 DACO 4.2.2

PMRA 686982 Revised GLP Compliance Statement (Acute Dermal Toxicity to Rats ofSGRP572 Tech) 22 décembre 1988 DACO 4.2.2

PMRA 208940	TGAI - acute Inhalation	DACO	4.2.3
PMRA 686880	Certificate of Analysis (Gr572 tech acute Inhalation toxicity Study in rats "Limit Test") 3 juillet 1992	DACO	4.2.3
PMRA 686881	gr 572 tech acute Inhalation toxicity Study in rats (Limit Test) 8 octobre 1992	DACO	4.2.3
PMRA 208942	TGAI - Primary Eye Irritation	DACO	4.2.4
PMRA 686977	Certification of Analysis (Irritant Effects on the Rabbit Eye of Gr572 Tech)	DACO	4.2.4
PMRA 686979	glp compliance statement (Irritant Effects on the Rabbit Eye of Gr572 Tech) 14 octobre 1988	DACO	4.2.4
PMRA 686981	Irritant Effects on the Rabbit Eye of gr 572 tech 14 octobre 1988	DACO	4.2.4
PMRA 208945	TGAI - Primary dermal Irritation	DACO	4.2.5
PMRA 686978	glp compliance statement (Irritant Effects on Rabbit Skin of Gr572 Tech) 14 octobre 1988	DACO	4.2.5
PMRA 686980	Irritant Effects on Rabbit Skin of gr 572 tech 14 octobre 1988	DACO	4.2.5
PMRA 208947	TGAI - dermal Sensitization	DACO	4.2.6
PMRA 208949	TGAI - dermal Sensitization	DACO	4.2.6
PMRA 686925	Rimon Technical: Skin Sensitization in the Guinea-pig (Incorporating a Positive Control Using Hexyl Cinnamic Aldehyde) 16 décembre 1997	DACO	4.2.6
PMRA 686935	Skin Sensitization in Guinea Pigs of the Test Article gr 572 tech 1er février 1993	DACO	4.2.6
PMRA 208956	TGAI- Short-term oral (90_day) (Rodent)	DACO	4.3.1
PMRA 209489	TGAI - Short-term oral (90_day) (Rodent)	DACO	4.3.1
PMRA 209490	TGAI - Short-term oral (90_day) (Rodent)	DACO	4.3.1
PMRA 209491	TGAI - Short-term oral (90_day) (Rodent)	DACO	4.3.1
PMRA 686917	13 Weeks oral toxicity Study in rats 2 juin 1993	DACO	4.3.1

PMRA 686938 Historical Control Data (Rimon Tech: toxicity by Dietary Administration to Cd-1 Mice for 13 Weeks Followed by an 8 Weeks Reversibility Period) 14 avril 1998 DACO 4.3.1

PMRA 686939 Rimon Technical : toxicity Study by Dietary Administration to Cd-1 Mice for 13 Weeks Followed by an 8 Weeks Reversibility Period 14 avril 1998 DACO 4.3.1

PMRA 686940 Rimon Technical: toxicity Study by Dietary Administration to Cd rats for 13 Weeks Followed by a 4 Weeks Reversibility Period 2 avril 1998 DACO 4.3.1

PMRA 686970 gr 572 (Technical) toxicity to rats by Dietary Administration for 13 Weeks 2 juillet 1990 DACO 4.3.1

PMRA 836419 Rimon Technical: toxicity Study by Dietary Administration to Cd rats for 13 Weeks Followed by a 4 Weeks Reversibility Period 2 avril 1998 DACO 4.3.1

PMRA 836421 Rimon Technical : toxicity Study by Dietary Administration to Cd-1 Mice for 13 Weeks Followed by an 8 Weeks Reversibility Period 14 avril 1998 DACO 4.3.1

PMRA 209492 TGAI - Short-term oral (6-12_month) DACO 4.3.2

PMRA 686895 Histopathology Data (Rimon tech toxicity Study by oral Capsule Administration to Beagle Dogs for 52 Weeks) 17 décembre 1999 DACO 4.3.2

PMRA 686901 Rimon Technical toxicity Study by oral Capsule Administration to Beagle Dogs for 52 Weeks 17 décembre 1999 DACO 4.3.2

PMRA 209493 TGAI - Short-term oral (21_day, 30_day) (Null) DACO 4.3.3

PMRA 686958 Gr572 toxicity to rats by Dietary Administration for 4 Weeks 18 mai 1989 DACO 4.3.3

PMRA 838909 TGAI - Short-term oral (21_day, 30_day) 10 février 2004 DACO 4.3.3

PMRA 1102800 Short-term dermal (21 / 28 Day) 28 novembre 2005 DACO 4.3.5

PMRA 209494 TGAI - Short-term dermal (21_day, 30_day) DACO 4.3.5

PMRA 686873 Rimon Technical toxicity Study by dermal Administration to Cd rats for 4 Weeks 14 septembre 1998 DACO 4.3.5

PMRA 209500	Oncogenicity (Rodent Species 2)	DACO	4.4.3
PMRA 686896	Histopathology, Historical Control Data (Rimon tech Carcinogenicity Study by Dietary Administration to Cd-1 Mice for 78 Weeks) 15 février 2000	DACO	4.4.3
PMRA 686898	Rimon Technical Carcinogenicity Study by Dietary Administration to Cd-1 Mice for 78 Weeks 15 février 2000	DACO	4.4.3
PMRA 836664	Rimon Technical Carcinogenicity Study by Dietary Administration to Cd-1 Mice for 78 Weeks 15 février 2000	DACO	4.4.3
PMRA 836666	Rimon Technical Carcinogenicity Study by Dietary Administration to Cd-1 Mice for 78 Weeks 15 février 2000	DACO	4.4.3
PMRA 836668	Rimon Technical Carcinogenicity Study by Dietary Administration to Cd-1 Mice for 78 Weeks 15 février 2000	DACO	4.4.3
PMRA 836670	Rimon Technical Carcinogenicity Study by Dietary Administration to Cd-1 Mice for 78 Weeks 15 février 2000	DACO	4.4.3
PMRA 838911	Oncogenicity (Rodent Species 2) 10 février 2004	DACO	4.4.3
PMRA 209501	Combined Chronic/oncogenicity (Rodent)	DACO	4.4.4
PMRA 686897	Historical Control Data (Rimon tech Combined Carcinogenicity and toxicity Study by Dietary Administration to Cd rats for 104 Weeks) 18 février 2000	DACO	4.4.4
PMRA 686899	Rimon Technical Combined Carcinogenicity and toxicity Study by Dietary Administration to Cd rats for 104 Weeks 18 février 2000	DACO	4.4.4
PMRA 836717	Rimon Technical Combined Carcinogenicity and toxicity Study by Dietary Administration to Cd rats for 104 Weeks 18 février 2000	DACO	4.4.4
PMRA 836719	Rimon Technical Combined Carcinogenicity and toxicity Study by Dietary Administration to Cd rats for 104 Weeks 18 février 2000	DACO	4.4.4
PMRA 836721	Rimon Technical Combined Carcinogenicity and toxicity Study by Dietary Administration to Cd rats for 104 Weeks 18 février 2000	DACO	4.4.4

PMRA 836723 Rimon Technical Combined Carcinogenicity and toxicity Study by Dietary Administration to Cd rats for 104 Weeks 18 février 2000 DACO4.4.4

PMRA 836725 Rimon Technical Combined Carcinogenicity and toxicity Study by Dietary Administration to Cd rats for 104 Weeks 18 février 2000 DACO 4.4.4

PMRA 836727 Rimon Technical Combined Carcinogenicity and toxicity Study by Dietary Administration to Cd rats for 104 Weeks 18 février 2000 DACO 4.4.4

PMRA 836729 Rimon Technical Combined Carcinogenicity and toxicity Study by Dietary Administration to Cd rats for 104 Weeks 18 février 2000 DACO 4.4.4

PMRA 836731 Rimon Technical Combined Carcinogenicity and toxicity Study by Dietary Administration to Cd rats for 104 Weeks 18 février 2000 DACO 4.4.4

PMRA 209506 Multigeneration-reproduction (Rodent) DACO 4.5.1

PMRA 209518 Multigeneration-reproduction (Rodent) DACO 4.5.1

PMRA 686875 Preliminary Study of Effects on Reproductive Performance in Cd rats by Dietary Administration 1er septembre 1998 DACO 4.5.1

PMRA 686906 Historical Control Data (Rimon tech Study of Reproductive Performance in Cd rats Treated Continuously Through Two Successive Generations by Dietary Administration) 3 septembre 1999 DACO 4.5.1

PMRA 686907 Rimon Technical Study of Reproductive Performance in Cd rats Treated Continuously Through Two Successive Generations by Dietary Administration 3 septembre 1999 DACO 4.5.1

PMRA 336776 Rimon Technical Study of Reproductive Performance in Cd rats Treated Continuously Through Two Successive Generations by Dietary Administration 3 septembre 1999 DACO 4.5.1

PMRA 836778 Rimon Technical Study of Reproductive Performance in Cd rats Treated Continuously Through Two Successive Generations by Dietary Administration 3 septembre 1999 DACO 4.5.1

PMRA 836780 Rimon Technical Study of Reproductive Performance in Cd rats Treated Continuously Through Two Successive Generations by Dietary Administration 3 septembre 1999 DACO 4.5.1

PMRA 838925	Multigeneration-reproduction (Rodent) 4.5.1	14 janvier 2004	DACO	
PMRA 209578	Other Special Studies	DACO	4.5.12	
PMRA 424527	Other Special Studies	DACO	4.5.12	
PMRA 424538	Other Special Studies	DACO	4.5.12	
PMRA 686956	Rimon Technical by a Single oral Gavage Administration to Cd rats Followed by a 14-day Observation Period	3 février 1999	DACO	4.5.12
PMRA 836928	Rimon Technical by a Single oral Gavage Administration to Cd rats Followed by a 14-day Observation Period	3 février 1999	DACO	4.5.12
PMRA 686900	Rimon Technical Neurotoxicity Study by Dietary Administration to Cd rats for 13 Weeks	10 septembre 2002	DACO	4.5.13
PMRA 836940	Rimon Technical Neurotoxicity Study by Dietary Administration to Cd rats for 13 Weeks	10 septembre 2002	DACO	4.5.13
PMRA 686920	Waiver Request of Postnatal Development Neurotoxicity Study	7 mai 2003	DACO	4.5.14
PMRA 209587	Teratogenicity (Rodent)	DACO	4.5.2	
PMRA 209597	Teratogenicity (Rodent)	DACO	4.5.2	
PMRA 686878	Rimon Technical: Preliminary Study of Embryo-foetal toxicity Study in the Cd Rat by oral Gavage Administration	9 décembre 1997	DACO	4.5.2
PMRA 686879	Rimon Technical: Study of Embryo-foetal toxicity in the Cd Rat by oral Gavage Administration	11 décembre 1997	DACO	4.5.2
PMRA 209602	Teratogenicity (Non-rodent)	DACO	4.5.3	
PMRA 209603	Teratogenicity (Non-rodent)	DACO	4.5.3	
PMRA 209605	Teratogenicity (Non-rodent)	DACO	4.5.3	
PMRA 686874	Rimon Technical: Study of Tolerance in the Rabbit by oral Gavage Administration	2 juillet 1997	DACO	4.5.3
PMRA 686876	Rimon Technical Study of Embryo-fetal toxicity in the Rabbit by oral Gavage Administration	13 mars 1998	DACO	4.5.3

PMRA 686877 Rimon Technical: Preliminary Embryo-foetal toxicity Study in the Rabbit by oral Gavage Administration 4 mars 1998 DACO 4.5.3

PMRA 209611 Genotoxicity: Microbial Point Mutation DACO 4.5.4

PMRA 209621 Genotoxicity: Microbial Point Mutation DACO 4.5.4

PMRA 209623 Genotoxicity: Microbial Point Mutation DACO 4.5.4

PMRA 686949 Historical Control Data (Rimon Technical Bacterial Mutation Assay) 27 octobre 1997 DACO 4.5.4

PMRA 686950 Rimon Technical Bacterial Mutation Assay 27 octobre 1997 DACO 4.5.4

PMRA 686951 Rimon Technical Bacterial DNA Repair (Rec) Assay 27 juillet 1998 DACO 4.5.4

PMRA 686987 gr 572 (Fcf/t/46): Testing for Mutagenic Activity With Salmonella Typhimurium Ta 1535, Ta 1537, Ta 1538, Ta 98 and Ta 100 1er octobre 1986 DACO 4.5.4

PMRA 209634 Genotoxicity: Mammalian (Cell) Point Mut DACO 4.5.5

PMRA 686908 An Assessment of the Mutagenic Potential of Gr572 Using the Mouse Lymphoma Tk Locus Assay 20 juillet 1989 DACO 4.5.5

PMRA 686909 Historical Control Data (An Assessment of the Mutagenic Potential of Gr572 Using the Mouse Lymphoma Tk Locus Assay) 20 juillet 1989 DACO 4.5.5

PMRA 209635 Genotoxicity: in Vitro Chromosomal Aberration DACO 4.5.6

PMRA 686941 Historical Control Data (In Vitro Assessment of the Clastogenic Activity of gr 572 in Cultured Human Lymphocytes) 13 janvier 1992 DACO 4.5.6

PMRA 686944 in Vitro Assessment of the Clastogenic Activity of gr 572 in Cultured Human Lymphocytes 13 janvier 1992 DACO 4.5.6

PMRA 209637 Genotoxicity: in Vivo Chromosomal Aberration DACO 4.5.7

PMRA 686957 Mouse Micronucleus Test on Gr572 20 septembre 1989 DACO 4.5.7

PMRA 209638 Other Genotoxicity Studies DACO 4.5.8

PMRA 686997 Assessment of Unscheduled Dna Repair Synthesis in Mammalian Cells after Exposure to gr 572 14 décembre 1988 DACO 4.5.8

PMRA 686998 GLP compliance and Historical Control Data (Assessment of Unscheduled DNA Repair Synthesis in Mammalian Cells after Exposure to gr 572) 14 décembre 1988 DACO 4.5.8

PMRA 838926 Other Genotoxicity Studies 20 mai 2003 DACO 4.5.8

PMRA 1102801 Metabolism/toxicokinetics in Mammals (Laboratory Animals) 28 novembre 2005 DACO 4.5.9

PMRA 209640 Metabolism/toxicokinetics in Mammals DACO 4.5.9

PMRA 209641 Metabolism/toxicokinetics in Mammals DACO 4.5.9

PMRA 686923 14C Rimon Metabolism in the Rat (Pilot Study) 15 juillet 1998 DACO 4.5.9

PMRA 686995 14C-Rimon Metabolism in the Rat 17 janvier 2000 DACO 4.5.9

PMRA 1102802 Other Studies/ Data / Reports Including Formulant Data 28 novembre 2005 DACO 4.8

4.0 IMPACT SUR L'ENVIRONNEMENT

PMRA 686882 1998. "Rimon" technical acute oral toxicity (LD_{50}) to bobwhite quail. Huntingdon Life Sciences Ltd., Cambridgeshire, Angleterre. Étude Makhteshim-Agan n° R-9416, MAK410/972113.

PMRA 686883 2001. Chlorophenyl urea acute toxicity (LC_{50}) to the earthworm (*Eisenia foetida*). Huntingdon Life Sciences Ltd., Cambridgeshire, Angleterre. Étude Makhteshim-Agan n° R-11872, MAK619/003779.

PMRA 686884 1998. "Rimon" technical acute toxicity (LC_{50}) to the earthworm (*Eisenia foetida*). Huntingdon Life Sciences Ltd., Cambridgeshire, Angleterre. Rapport de laboratoire n° R-9458. Makteshim Chemical Works Ltd., Beer Sheeva, Israel. N° de rapport 413/972973.

PMRA 686885 1999. "Rimon" Technical: Reproduction in bobwhite quail. Huntingdon Life Sciences Ltd., Cambridgeshire, Angleterre. Makhteshim Chemical Works Ltd., Israel. Étude n° MAK 411/972997, R-9417.

PMRA 686886 2001. "Rimon" Technical: Reproduction in Mallard Duck. Research Laboratory: Huntingdon Life Sciences Ltd., Cambridgeshire, Angleterre. Sponsor: Makhteshim Chemical Works Ltd., Israel. Projet n° MAK 412/973000; Étude n° R-9418.

PMRA 686887 2002. Terrestrial field soil dissipation of novaluron. Uniroyal Chemical Company, Middlebury, CT. Study No. 2001-099. Makteshim-Agan of North America, New York, NY. Rapport n° R-13885.

PMRA 686888 1998. ^{14}C-"Rimon" Photodegradation on soil. Huntingdon Life Sciences Ltd., Cambridgeshire, Angleterre. Étude Makhteshim-Agan n° R-9704, MAK444/973391.

PMRA 686889 1998. ^{14}C-"Rimon" aged residue soil column leaching. Huntingdon Life Sciences Ltd., Cambridgeshire, Angleterre. Rapport de laboratoire n° R-10232. Makteshim Chemical Works Ltd., Beer Sheeva, Israël. N° de rapport 496/982726.

PMRA 686890 1998. ^{14}C-"Rimon" hydrolysis under laboratory conditions. Huntingdon Life Sciences Ltd., Cambridgeshire, Angleterre. Rapport de laboratoire n° R-9703. Makteshim Chemical Works Ltd., Beer Sheeva, Israël. N° de rapport 445/973392.

PMRA 686891 1998. ^{14}C-"Rimon" Photolytic degradation in water. 112 pgs. Unpublished study performed by Huntingdon Life Sciences Ltd., Huntingdon, Cambridgeshire, Angleterre, MAK 443/973390, and sponsored by Makhteshim Chemical Works Ltd., Beer Shiva, Israël. Étude Makhteshim-Agan n° R-9705. Étude commencée le 7 août 1997, terminée le 24 avril 1998.

PMRA 686892 1998. ^{14}C-"Rimon" soil column leaching. Huntingdon Life Sciences Ltd., Cambridgeshire, Angleterre. Rapport de laboratoire n° R-10005. Makteshim Chemical Works Ltd., Beer Sheeva, Israël. N° de rapport 472/974399.

PMRA 686893 1999. ^{14}C-"Rimon" Anaerobic soil metabolism. Huntingdon Life Sciences Ltd. Étude Makhteshim-Agan n° R-10231, MAK497/982727.-2

PMRA 686894 2002. Anaerobic aquatic metabolism of ^{14}C-novaluron. PTRL West, Inc. Hercules, California. Rapport de laboratoire UCC 2002-024. PTRL Rapport n° 1028W-2.

PMRA 686907 1999. "Rimon" technical. Study of reproductive performance in CD rats treated continuously through two successive generations by dietary administration. 4 volumes. Huntingdon Life Sciences Ltd. Huntingdon, Cambridgeshire, Angleterre. Rapport de laboratoire n° R-9410. Makhteshim Chemical Works Ltd., Beer Sheeva, Israël. N° de rapport MAK466/985245.

PMRA 686910 1997. ^{14}C-"Rimon" adsorption/desorption on soil. Huntingdon Life Sciences Ltd., Huntingdon, Cambridgeshire, Angleterre. Rapport de

laboratoire n° R-9667. Makhteshim Chemical Works Ltd., Beer Sheeva, Israël. N° de rapport 424/973308.

PMRA 686911 — 1999. ^{14}C-275-352I Adsorption/desorption on soil. Huntingdon Life Sciences Ltd., Cambridgeshire, Angleterre. Étude Makhteshim-Agan n° R-10639, MAK528/992496.

PMRA 686912 — 1999. ^{14}C-"Rimon" Aerobic soil metabolism (Pilot Study). Huntingdon Life Sciences Ltd. Étude Makhteshim-Agan n° R-10030, MAK483/974308.

PMRA 686913 — 1999. ^{14}C-"Rimon" Degradability and fate in the water/sediment system. Huntingdon Life Sciences Ltd., Cambridgeshire, Angleterre. Étude Makhteshim-Agan n° R-10031, MAK484/984634.

PMRA 686916 — 1999. ^{14}C-"Rimon" Aerobic soil rate of degradation. Huntingdon Life Sciences Ltd. Étude Makhteshim-Agan n° R-10030, MAK483/984569.

PMRA 686924 — 2002. Novaluron - acute toxicity to eastern oysters (*Crassostrea virginica*) under flow-through conditions. Springborn Laboratories Inc., Wareham, MA. Étude n° 11742.6141. Étude Makhteshim-Agan n° R-14139.

PMRA 686934 — 1986. GR 572 (FCF/T46): Acute oral toxicity (LD50) in rats. Inveresk Research International, Musselburgh, Écosse. N° de rapport R-3718. Étude Makhteshim-Agan n° R-8775.

PMRA 686936 — 1989. The acute toxicity of GR-572 technical to rainbow trout. Huntingdon Life Sciences Ltd., Cambridgeshire, Angleterre. Étude Makhteshim-Agan n° R-8762, AGR 63(c)/891282.

PMRA 686937 — 1989. The acute toxicity of GR-572 technical to bluegill sunfish. Huntingdon Research Centre, Cambridgeshire, Angleterre. Étude Makhteshim-Agan n° R-8761, AGR 63(d)/89960.

PMRA 686939 — 1998. "Rimon" Technical: Toxicity study by dietary administration to CD-1 mice for 13 weeks followed by an 8 week reversibility period. Huntingdon Life Sciences Ltd. Cambridgeshire, Angleterre. Étude Makhteshim-Agan n° R-9339, MAK402/973472.

PMRA 686952 — 1997. "Rimon" technical, acute toxicity to honey bees. Huntingdon Life Sciences Ltd., Cambridgeshire, Angleterre. Étude Makhteshim-Agan n° R-9801, MAK433/973447.

PMRA 686953 — 1989. The acute oral toxicity (LD_{50}) of GR 572 technical to the mallard duck. Huntingdon Life Sciences Ltd., Cambridgeshire, Angleterre. Étude n° R-8764. Étude Makhteshim-Agan n° AGR 68/89647.

PMRA 686954 — 1989. The dietary toxicity (LC_{50}) of GR 572 technical to the bobwhite quail. Huntingdon Research Centre Ltd., Cambridgeshire, Angleterre. Étude n° R-8763. Étude Makhteshim-Agan n° AGR 69/89126.

PMRA 686955 — 1988. The dietary toxicity (LC_{50}) of GR 572 technical to the mallard duck. Huntingdon Research Centre Ltd., Cambridgeshire, Angleterre. Étude n° R-8765. Étude Makhteshim-Agan n° AGR 69/89125.

PMRA 686961 — 1999. 275-352I Acute toxicity to rainbow trout. Huntingdon Life Sciences Ltd., Eye Suffolk, Angleterre. Étude Makhteshim-Agan n° R-10635, MAK525/992450.

PMRA 686962 — 1998. ^{14}C-"Rimon" *Daphnia magna* reproduction test, final report. Huntingdon Life Sciences Ltd., Eye, Suffolk, Angleterre. Rapport de laboratoire n° R-9341. Makteshim Chemical Works Ltd., Beer Sheeva, Israël. N° de rapport 405/974265.

PMRA 686963 — 2000. ^{14}C-"Rimon": Bioconcentration in bluegill sunfish. Huntingdon Life Sciences Ltd., Eye, Suffolk, Angleterre. Étude Makhteshim-Agan n° R-9414, MAK498/985004.

PMRA 686964 — 1999. 275-352I acute toxicity to *Daphnia magna*. Huntingdon Life Sciences Ltd., Eye, Suffolk, Angleterre. Étude Makhteshim-Agan n° R-10636, MAK526/992451.

PMRA 686965 — 1999. 275-352I Algal growth inhibition assay. Huntingdon Life Sciences Ltd., Eye, Suffolk, Angleterre. Étude Makhteshim-Agan n° R-10637, MAK527/992452.

PMRA 686966 — 2001. "Rimon" Higher plant (*Lemna*) growth inhibition test. Huntingdon Life Sciences Ltd., Eye, Suffolk, Angleterre. Étude Makhteshim-Agan n° R-11755, MAK610/003705.

PMRA 686967 — 1998. "Rimon" Technical: Prolonged toxicity to rainbow trout under flow-through conditions. 28-day studyShepler, K., and Schick, M., 2002. Huntingdon Life Sciences Ltd., Eye, Suffolk, Angleterre. Makhteshim Chemical Works Ltd., Israël Étude n° MAK/441/974266, R-9840.

PMRA 686968 — 1997. "Rimon" Technical: Acute toxicity to *Daphnia magna*. Huntingdon Life Sciences Ltd., Eye, Suffolk, Angleterre. Étude Makhteshim-Agan n° R-9340, MAK404/970470.

PMRA 686969 — 1998. "Rimon" Technical: Algal growth inhibition assay. Huntingdon Life Sciences Ltd., Eye, Suffolk, Angleterre. Étude Makhteshim-Agan n° R-14841, MAK449/974268, R-9842.

PMRA 686970 — 1990. GR572 (Technical) Toxicity to rats by dietary administration for 13 weeks. Huntingdon Research Centre Ltd. Huntingdon, Cambridgeshire. Étude Makhteshim-Agan n° AGR50/90386.

PMRA 686983 — 2002. Novaluron - life cycle toxicity test with mysids (*Americamysis bahia*). Springborn Laboratories Inc., Wareham, MA. Étude n° 11742.6143. Étude Makhteshim-Agan n° R-14140.

PMRA 686984 — 2002. Novaluron - Acute toxicity to sheepshead minnow (*Cyprinodon variegatus*) under flow-through conditions. Springborn Laboratories Inc., Wareham Massachusetts. Étude Springborn n° 11742.6140. Étude Makhteshim-Agan n° R-14138.

PMRA 686985 — 1997. Novaluron - acute toxicity to mysids (*Americamysis bahia*) under flow-through conditions. Springborn Laboratories Inc., Wareham, MA. Étude n° 11742.6142. Étude Makhteshim-Agan n° R-14136.

PMRA 686986 — 2001. Glasshouse study to determine the effect on seedling growth and development of a range of crops treated with Rimon applied pre or post emergence. Agrisearch UK Limited, Derbyshire, UK. Makteshim Chemical Works Ltd., Beer Sheeva, Israël. N° de rapport AK/5192/MK.

PMRA 799971 — 2001. Novaluron: Evaluation of the effects of Rimon 10 EC on populations of non-target arthropods in citrus groves. Huntingdon Life Sciences, Ltd., Cambridgeshire, UK. Makteshim-Agan of North America, New York, NY. N° de rapport R-10991, n° MAK543/003923.

PMRA 838702 — 2002. Anaerobic aquatic metabolism of ^{14}C-novaluron. PTRL West, Inc. Hercules, California. Rapport de laboratoire n° UCC 2002-024. PTRL Rapport n° 1028W-2.

PMRA 883998 — 1997. RIMON" 10 EC: Acute toxicity to honey bees (*Apis mellifera*). Huntingdon Life Sciences Ltd., Cambridgeshire, Angleterre. Rapport de laboratoire n° R-9800. Makhteshim Chemical Works Ltd, Beer Sheeva, Israël. N° de rapport 434/973448.

PMRA 883999 — 2001. Evaluation of the effects of insect growth-regulating insecticides on honeybee (*Apis mellifera*) colony brood development. Huntingdon Life Sciences Ltd., Cambridgeshire, Angleterre. Rapport de laboratoire n° R-9799. Makhteshim Chemical Works Ltd., Beer Sheva, Israël. N° de rapport MAK435/973449.

PMRA 884005 — 1999. "RIMON" 10 EC: Acute toxicity to *Daphnia magna*, final report. Huntingdon Life Sciences Ltd., Eye, Suffolk, Angleterre. Rapport de laboratoire n° R-9913. Makhteshim Chemical Works Ltd, Beer Sheeva, Israël. N° de rapport 463/983514.

PMRA 884006 (2002). Novaluron (Rimon 10EC): Assessment of its potential biological effects on freshwater aquatic ecosystems based on its application to outdoor microcosms. Research Laboratory: Huntingdon Life Sciences Ltd., Woolley Road, Alconbury, Huntingdon, Cambridgeshire, Angleterre. Huntingdon, n° de projet MAK531/014023 Étude Makhteshim n° R-10698. Commanditaire : Makhteshim Chemical Works Ltd., Israël. 625 pages.

PMRA 884010 1998. "RIMON" 10 EC: Acute toxcity to rainbow trout, final report. Huntingdon Life Sciences Ltd., Eye, Suffolk, Angleterre. Rapport de laboratoire n° R-9912. Makhteshim Chemical Work Ltd., Beer Sheeva, Israël. N° de rapport 462/982146.

PMRA 884011 2000. "Rimon" 10 EC: Prolonged toxicity to rainbow trout under flow-through conditions 28-day study. Huntingdon Life Sciences Ltd., Eye, Suffolk, Angleterre. Makhteshim Chemical Works Ltd., Israël. Étude n° MAK/537/993312, R-10933.

PMRA 884013 1998. RIMON" 10 EC: Algal growth inhibition assay. Huntingdon Life Sciences Ltd., Suffolk, Angleterre. Rapport de laboratoire n° R-9914. Makhteshim Chemical Works Ltd, Beer Sheeva, Israël. N° de rapport 464/982147.

PMRA 884400 2001. Novaluron to assess the effect of "Rimon" 10 EC to honeybee brood when used in commercial citrus groves. Huntingdon Life Sciences LTD., Cambridgeshire, Angleterre. Rapport de laboratoire n° R-10990. Makhteshim Chemical Works Ltd. N° de rapport MAK542/993030.

5.0 VALEUR

PMRA 884029 RIM-11-01: Determine the effective rate of novaluron 10EC against Colorado potato beetle in potatoes. DACO 10.2.3.3.

PMRA 884030 RIM-18-01: Determine the effective rate of novaluron 10EC against Colorado potato beetle in potatoes. DACO 10.2.3.3.

PMRA 884032 1999 U.S. Rimon Trials: Colorado Potato Beetle in Potatoes. DACO 10.2.3.3.

PMRA 884033 1999 U.S. Rimon Trials: Colorado Potato Beetle in Potatoes. DACO 10.2.3.3.

PMRA 884034 Rimon 10EC (Novaluron): A new insect growth Regulator for control of the Colorado potato beetle on potatoes. DACO 10.2.3.3.

PMRA 884037 Foliar CPB Aroostock Farm Maine, DACO 10.2.3.3.

PMRA 884038	UOGRIM - 02: Determine the effective rate of novaluron 10EC in the control of Colorado potato beetles. DACO 10.2.3.3.
PMRA 884035	DNJ03030: Evaluate novaluron 0.83EC for the control of Colorado potato beetle and leps. DACO 10.2.3.3.
PMRA 884039	POT_PTB_03: Evaluate Diamond 0.83 for control of Colorado potato beetle on potatoes grown in the Columbia Basin. DACO 10.2.3.3.
PMRA 1103010	Evaluation of Rimon 10 EC against Eurpean corn borer in potatoes, Saint-Paul d'Abbottsford, Québec, 2004. DACO 10.2.3.3.
PMRA 1113942	European corn borer and green stink bug control with insecticides, Sampson County, NC 2004. DACO 10.6.
PMRA 1114409	European corn borer control of snap bean with foliar insecticides. Arlington. DACO 10.6.
PMRA 799979	RIM-22-03: Determine the effective rate of novaluron 7.5 WDG against key lepidopterous pome fruit pests. DACO 10.2.3.3.
PMRA 799983	RIM-22-05: Determine the effective rate of novaluron 7.5 WDG against key lepidopterous pome fruit pests. DACO 10.2.3.3.
PMRA 799984	RIM-22-06: Determine the effective rate of novaluron 7.5 WDG against key lepidopterous pome fruit pests. DACO 10.2.3.3.
PMRA 1103012	MAN04I01: Efficacy of novaluron against Oriental fruit moth in apples. DACO 10.2.3.3.
PMRA 1103015	Novaluron/2004/-RIMON-02:Tolerance to, and efficacy of novaluron against codling moth and other insect pests in apples. DACO 10.2.3.3.
PMRA 1103016	2004 - RIMON - 01: Determine effective rate of different novaluron formulations against codling moth in apple. DACO 10.2.3.3.
PMRA 1286405	Efficacy: small scale trials. DACO 10.2.3.3.

B. RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES CONSIDÉRÉS

ii) Liste des données non publiées considérées

3.0 IMPACT SUR LA SANTÉ HUMAINE ET ANIMALE

PMRA 968503 U.S. EPA. 3-Feb-2004. Novaluron. Report of the Metabolism Assessment Review Committee (MARC). TXR n° 0052362. PC Code 124002. DP n° 297646. Office of Pesticide Programs, Washington, DC. pp. 44. PMRA received date: 26 janvier 2005.

PMRA 968552, 968554, 968562, 968563
U.S. EPA. 22-Mar-2004. Various data evaluation records. DP n° 285474. PC Code 124002. PP n° 2F06430. Office of Pesticide Programs, Washington, DC. Date de réception : 26 janvier 2005.

PMRA 1306926 [^{14}C]Rimon 10EC *in vivo* Dermal Penetration Study in the Male Rat. Étude MKC n° R-11140. 20 juin 2000. DAC 5.8

PMRA 1306927 Determination of Dislodgeable Foliar Residues in Apples Treated with Novaluron. 21 février 2002. Étude MKC n° R-13883. DAC 5.9